LES DISPOSITIFS MEDICAUX

I - ASPECTS REGLEMENTAIRES

I.1 - DEFINITION D'UN DISPOSITIF MEDICAL

I.2 - CLASSIFICATION

I.3 - MARQUAGE CE

I.4 - ETIQUETAGE ET NOTICE D'INSTRUCTION

I.5 - PRECAUTIONS DE STOCKAGE ET D'UTILISATION A TRANSMETTRE AU PATIENT

I.6 - PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE

I.7 - LA MATERIOVIGILANCE

II - ASPECTS TECHNIQUES

II.1 - LES PANSEMENTS

II.2 - L'ORTHOPEDIE A L'OFFICINE

II.3 - CAS DE LA CONTENTION / COMPRESSION

II.4 - LES DISPOSITIFS POUR LES STOMIES

II.5 - LES MATERIELS DESTINES AU MAD (maintien à domicile)

II.6 – AUTRES DISPOSITIS MEDICAUX

II.7 – DISPOSITIS MEDICAUX UTILISES PAER VOIE PARENTERALE

III - LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

III.1 - LES INFIRMIERS SONT AUTORISES A PRESCRIRE

III.2 - LES MASSEURS-KINESITHERAPEUTES SONT AUTORISES A PRESCRIRE

III.3 - LES SAGES-FEMMES SONT AUTORISEES A PRESCRIRE

III.4 - LES PEDICURES-PODOLOGUES SONT AUTORISES A PRESCRIRE

Le pharmacien doit bien connaître les dispositifs médicaux pour répondre aux conditions d'exercice imposées par cette réglementation et appliquer les règles professionnelles et de bonnes pratiques dans la dispensation du matériel et des dispositifs médicaux, afin de favoriser leur bon usage, le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.

I - ASPECTS REGLEMENTAIRES

I.1 - DEFINITION D'UN DISPOSITIF MEDICAL

Art. L. 5211-1 du CSP : "On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs".

Selon l'article R 5211-1 du CSP, les DM sont destinés à être utilisés à des fins :

1° de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;

2° de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;

3° d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;

4° de maîtrise de la conception.

Les dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament sont définis comme des DM (Article R5211-2 du CSP).

Toutefois, lorsqu'un dispositif forme avec un médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé dans l'association donnée et non réutilisable, ce produit est régi par les dispositions applicables aux médicaments ; mais le dispositif doit être conforme aux exigences essentielles relatives à la sécurité et aux performances des dispositifs médicaux.

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, y compris les médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, celui-ci est régi par les dispositions relatives aux dispositifs médicaux.

Lorsqu'un dispositif forme un ensemble indissociable avec un dispositif qui, utilisé séparément, est susceptible d'être considéré comme un dispositif médical de diagnostic *in vitro* et dont l'action est accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est régi par les dispositions relatives aux dispositifs médicaux et le dispositif médical de diagnostic *in vitro* par celles relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Est considéré comme dispositif sur mesure tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié, ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

La prescription écrite mentionnée au précédent alinéa indique, sous la responsabilité de la personne qui l'a établie, les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure (Article R 5211-6 du CSP).

I.2 - CLASSIFICATION

La classification des dispositifs médicaux dépend de :

- la nature du dispositif,
- sa destination,
- son mode d'utilisation (réutilisable ou non, actif ou non actif…),
- la partie de l'organisme concernée,
- le caractère invasif ou non du dispositif (contact avec la peau intacte, un orifice naturel, la peau lésée, accès chirurgical et/ou implantable),
- le temps de contact avec l'organisme humain,
- et surtout du risque lié à l'utilisation du dispositif.

Il existe 4 classes principales de dispositifs médicaux sachant qu'un dispositif médical peut être ou non stérile :

- Classe I : risque encouru faible (ex. : lits médicaux, objets de pansement, instruments chirurgicaux courants réutilisables, poches à urine…).
- Classe IIa : risque encouru moyen (ex : désinfectants, dispositifs non invasifs destinés à la perfusion, objets de pansement pour brûlures du 2ème degré, cathéters courts, sondes gastriques pour une durée d'utilisation inférieure à 30 jours…).
- Classe IIb : risque encouru potentiellement élevé (ex. : objets de pansement pour brûlures du 3ème degré, sondes gastriques pour une durée d'utilisation supérieure à 30 jours, dispositifs médicaux invasifs chirurgicaux).
- Classe III : risque encouru le plus élevé (ex. : dispositifs médicaux invasifs chirurgicaux en contact avec le système nerveux central ou le cœur, cathéters centraux pour une durée d'utilisation supérieure à 30 jours…).

Si un dispositif médical est destiné à être utilisé en association avec un autre dispositif médical, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs.

Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève de la même classe. Les accessoires des dispositifs médicaux sont traités comme des dispositifs à part entière à l'exception des accessoires des dispositifs implantables actifs traités comme des dispositifs implantables actifs.

Lorsqu'un dispositif médical n'est pas destiné à être utilisé dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que spécifiée. Lorsque plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations indiquées par le fabricant, la règle qui s'applique est la plus stricte et le dispositif est classé dans la classe la plus élevée.

I.3 - MARQUAGE CE

Il est obligatoire depuis le 14 juin 1998 pour tout dispositif médical présent sur le marché européen ; rappelons que les dispositifs sur mesure et les dispositifs faisant l'objet d'investigations cliniques ne sont pas soumis au marquage CE mais restent soumis à l'élaboration du dossier technique requis pour la mise à disposition.

Le marquage CE signifie que le dispositif médical est conforme à des "exigences essentielles" de performance et de sécurité qui visent à atteindre 4 objectifs principaux :

- ne pas compromettre la sécurité du patient et de l'utilisateur,
- atteindre et maintenir les performances du dispositif médical,
- ne pas présenter de risques excessifs par rapport aux améliorations cliniques attendues,
- atteindre un certain niveau d'information pour les utilisateurs.

Le fabricant va choisir librement **la procédure de marquage qui** sera en relation étroite avec la classe du DM ; chaque procédure met en jeu le principe de l'assurance qualité ; les annexes II à VII de la directive relative aux dispositifs médicaux décrivent lesdites procédures dont la plus simple est l'auto-certification qui reste sous l'entière et unique responsabilité du fabricant ; les autres procédures font intervenir à des degrés différents un organisme tiers appelé organisme notifié. En effet, chaque état membre de l' Union européenne agrée un ou plusieurs sociétés d'experts qu'il notifie ensuite à la Commission européenne de Bruxelles. Lorsque son intervention est requise, l'organisme notifié situé sur le territoire de l'Union européenne et choisi librement par le fabricant sur la liste publiée par la Commission, délivre les certificats de qualité appropriés permettant au fabricant d'apposer les deux lettres CE signe de la conformité aux exigences essentielles. En France, il n'y a qu'un seul organisme notifié ; il s'agit du LNE-G-MED (33 avenue du Général Leclerc, 92260 FONTENAY-AUX-ROSES).

ANNEXE	**OBJECTIF**	**INTERVENTION D'UN Organisme Notifié**
ANNEXE II	SYSTEME COMPLET D'ASSURANCE QUALITE AVEC OU NON EXAMEN DE LA CONCEPTION	OUI
ANNEXE III	EXAMEN CE DE TYPE	OUI
ANNEXE IV	VERIFICATION DU TYPE	OUI
ANNEXE V	SYSTEME QUALITE PRODUCTION	OUI
ANNEXE VI	SYSTEME QUALITE PRODUIT	OUI
ANNEXE VII	DECLARATION CE DE CONFORMITE	NON

Le marquage CE est apposé sur le dispositif médical lui-même, sur l'emballage assurant la stérilité et sur l'emballage commercial ainsi que sur la notice d'instruction.

Le marquage CE, valable 5 ans est renouvelable si le dispositif répond toujours aux exigences essentielles requises.
Il permet la libre circulation des dispositifs médicaux dans l'Union européenne.
Le Dispositifs médical est un des produits de santé à répondre « directement »au principe de libre circulation imposé par le traité de Rome et repris par les traités successifs.

I.4 - ETIQUETAGE ET NOTICE D'INSTRUCTION

L'étiquetage et la notice d'instruction doivent contenir les informations nécessaires à l'utilisation du dispositif médical en toute sécurité. La notice est obligatoire excepté pour les dispositifs médicaux de classes I et IIa s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité.

Les informations doivent être rédigées en langue française, mais peuvent aussi prendre la forme de symboles conformes aux normes harmonisées (Norme NF EN 1041 d'octobre 2008 relative aux informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux et Norme NF EN 980 de juillet 2008 relative aux symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux) qui ont l'avantage de ne pas nécessiter de traduction et d'être reconnus partout en Europe.

Etiquetage des dispositifs médicaux ; signification des symboles graphiques

- Le fabricant a l'obligation de signaler si son dispositif est destiné à un usage unique. La mention "à usage unique" est synonyme de “n'utiliser qu'une seule fois” ou encore “ne pas réutiliser”.

- Il ne faut cependant pas confondre les mentions “à usage unique” et “stérile” : un dispositif non stérile peut être à usage unique et un dispositif stérile peut parfois être stérilisé à nouveau.

Des informations doivent figurer sur les documents d’information :

- les coordonnées du fabricant s’il est établi dans l’UE, sinon les coordonnées du mandataire ;
- les indications permettant d’identifier le DM et son contenu ;
- le cas échéant,
- la mention "stérile" accompagnée du procédé de stérilisation ;
- le numéro de lot ou le numéro de série ;
- la date de péremption ;
- la mention à usage unique ;
- les conditions particulières de stockage et de manutention ;
- les instructions particulières d'utilisation ;
- les mises en garde et/ou précautions à prendre ;
- la date de fabrication ;
- la destination du dispositif médical si elle n'est pas évidente ;

I.5 - PRECAUTIONS DE STOCKAGE ET D'UTILISATION A TRANSMETTRE AU PATIENT

- ne pas plier les emballages des dispositifs médicaux stériles ;
- vérifier avant utilisation le respect de l'intégrité de l'emballage des dispositifs médicaux stériles ;
- ne pas utiliser un dispositif médical stérile si l'emballage est mouillé ou froissé ;
- vérifier régulièrement les dates de péremption ;
- lire attentivement l'étiquetage et la notice d'instruction ;
- en cas de doute concernant l'utilisation ou la réutilisation d'un dispositif, s'adresser au fabricant et demander une réponse écrite.

Toute indication erronée, omission et insuffisance dans l’étiquetage ou la notice d'instructions peut faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance.

I.6 - PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE

I.6.1 - Première inscription sur la LPP et renouvellement

1.6.1.1 - Généralités

La prise en charge par l'Assurance Maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des Produits et Prestations remboursables (LPP), visée à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale**. Cette liste comprend une nomenclature, un cahier des charges et un tarif de remboursement.**

Il s'agit notamment des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, d'aliments diététiques et d'articles pour pansements, des orthèses et prothèses externes, des dispositifs médicaux implantables et des véhicules pour handicapés physiques.
Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale. Elle est téléchargeable sur le site AMELI.

- **Titre I - Dispositifs médicaux (DM) pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements**
  - Chapitre 1 : DM, matériels et produits pour le traitement des pathologies spécifiques (dont l'oxygénothérapie)
  - Chapitre 2 : DM et matériels de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés.
  - Chapitre 3 : articles pour pansements, matériels de contention.

- **Titre II - Orthèses et prothèses externes**
  - Chapitre 1 : orthèses (ex-petit appareillage)
  - Chapitre 3 : appareils électroniques correcteurs de surdité
  - Chapitre 4 : prothèses externes non orthopédiques
  - Chapitre 6 : podo orthèses
  - Chapitre 7 : ortho prothèses

- **Titre IV - Véhicules pour handicapés physiques (VHP) prévus à l'achat**

La LPP est **établie par le ministre chargé de la Sécurité Sociale après avis consultatif d'une commission de la Haute Autorité de Santé** mentionnée à l'article L. 161-37 : la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). L'avis de ladite commission comporte de nombreuses informations qui reprennent les résultats de l'analyse des critères d'inscription sur la LPP (Art. R 165-2 & R 165-11 CSS).

L'inscription est effectuée, pour une durée de 5 ans, soit par la description générique de tout ou partie du produit concerné, soit sous forme de marque ou de nom commercial. **L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription et d'utilisation.**

L'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1 peut être **assortie**, pour **certains produits ou prestations particulièrement coûteux** et dont la prise en charge est limitée à une ou plusieurs indications, d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge que **selon une procédure** fixée par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

La procédure d'entente préalable préconise depuis 2001 une réponse de la caisse dans les 15 jours ; le silence signifie que l'accord est réputé acquis .Dans ce cas, est annexée à l'arrêté d'inscription du dispositif sur la liste **une fiche d'information thérapeutique** établie par la commission d'évaluation des produits et prestations. **Cette fiche rappelle, d'une part, les indications prises en charge, d'autre part, les modalités de prescription, d'utilisation et, le cas échéant, la durée du traitement.**

1.6.1.2 - Conditions requises pour l'inscription ou son renouvellement

Les produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 sont inscrits, sur la liste prévue audit article **au vu de l'appréciation du service qui en est attendu.**

Le service attendu est évalué, **dans chacune des indications** du produit ou de la prestation et, le cas échéant, par groupe de population en fonction des deux critères suivants :

1°) **L'intérêt du produit ou de la prestation** au regard, d'une part, de son **effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap** ainsi que des **effets indésirables ou des risques liés à son utilisation**, d'autre part, **de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap** compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;

2°) **Son intérêt de santé publique attendu**, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de **mortalité, de morbidité et de qualité de vie**, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Le service attendu est apprécié, le cas échéant, en fonction des spécifications techniques et des conditions particulières de prescription et d'utilisation auxquelles l'inscription est subordonnée.

Les produits ou prestations dont le service attendu est insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement ne sont pas inscrits sur la liste.

L'inscription ne peut être renouvelée (R 165-6 CSS) après avis de la commission d'évaluation des produits et prestations, que **si le produit ou la prestation apporte un service rendu suffisant** pour justifier le maintien de son remboursement. Le service rendu est déterminé par la réévaluation des critères ayant conduit à l'appréciation du service attendu après examen des études demandées le cas échéant lors de l'inscription ainsi que des nouvelles données disponibles sur le produit ou la prestation et l'affection traitée, diagnostiquée ou compensée, des autres produits et prestations inscrits sur la liste et des autres thérapies ou moyens disponibles. L'appréciation du service rendu est évaluée dans chacune des indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap admises au remboursement.

1.6.1.3 - Cas de produits sur mesure

Les organismes de prise en charge peuvent, après avis du médecin-conseil, décider de prendre en charge, sur facture, **au vu d'un devis**, un produit sur mesure, spécialement conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé sous réserve qu'aucun autre produit adapté à l'état de ce patient ne figure sur la liste prévue à l'article L. 165-1.

La facture doit être détaillée : elle doit comporter toutes les informations figurant sur l'étiquette des produits de série.

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie adresse un rapport annuel concernant les décisions prises en application de l'alinéa précédent au président de la commission d'évaluation des produits et prestations. La commission émet un avis sur ce rapport qu'elle transmet aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé et au collège de la Haute Autorité de santé.

I.6.2 - Fixation du prix ou tarif de responsabilité

Le prix public est libre si le produit n'est pas remboursable c'est-à-dire qu'il n'est pas inscrit sur la LPP. Il sera fixé suivant les règles des droits de la consommation et de la concurrence.

Si le produit est remboursable, le prix public sera égal, supérieur ou inférieur au tarif de responsabilité qui est la base du remboursement ; Les tarifs de responsabilité de chacun des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 inscrits sous forme de nom de marque ou de nom commercial ou par description générique sont établis par convention entre le fabricant ou le distributeur du produit ou de la prestation concerné et la Commission économique d'évaluation des produits de santé (CEEPS). Il peut être le cas échéant, le prix public.

La fixation de ce tarif tient compte principalement du service ATTENDU (RENDU, en cas de renouvellement de la demande) de l'amélioration éventuelle de celui-ci (ASA ou ASR), des tarifs et des prix des produits ou prestations comparables, des volumes de vente prévus ou constatés et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation.

- Niveau I : Amélioration majeure
- Niveau II : Amélioration importante
- Niveau III : Amélioration modérée
- Niveau IV : Amélioration mineure
- Niveau V : Absence d'Amélioration

I.6.3 – Droit à l'information (Art. L 111-3) ; participation de l'assuré (Art. R 322-1 CSS)

1) Droit à l'information :

Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral ainsi que les professionnels de santé exerçant en centres de santé doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Lorsque l'acte inclut la fourniture d'un dispositif médical sur mesure, l'information écrite délivrée gratuitement au patient comprend, de manière dissociée, le prix de vente de l'appareil proposé et le montant des prestations de soins assurées par le praticien, ainsi que le tarif de responsabilité correspondant et, le cas échéant, en application du deuxième alinéa du présent article, le montant du dépassement facturé. Le professionnel de santé remet au patient les documents garantissant la traçabilité et la sécurité des matériaux utilisés. L'information écrite mentionne le ou les lieux de fabrication du dispositif médical. L'information délivrée au patient est conforme à un

devis type défini par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire et les organisations représentatives des professionnels de santé concernés.

2) Participation de l'assuré

La participation de l'assuré prévue au I de l'article L. 322-2 est fixée par le conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie dans les limites suivantes :

(…) de 30 à 40 % pour les frais de produits et prestations figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1.

ATTENTION : les orthèses ne sont prises en charge que si elles sont délivrées par des professionnels agréés et dans les conditions prévues par la réglementation.

I.6.4 - Facturation

- **Facturation sur imprimé CERFA S 3115 f :** feuille de soins pharmacie-fournisseur

- **Facturation détaillée :**
  - Code LPP et libellé de l'article délivré
  - Son tarif de responsabilité
  - Le prix de vente effectif, payé par l'assuré
  - Signée par l'assuré
  - Étiquette détachable apposée pour les articles de série

- **Pas de convention nationale de tiers payant pour l'orthèse**

- **Convention régionale pour les fournisseurs**

- **Tiers payant**
  - Accords locaux de D.A.F.
  - Convention des pharmaciens d'officine

- **Tiers payant légal**
  - Vêtements compressifs pour grands brûlés (Titre II chapitre 1)
  - CMU
  - AT / MP
  - AME.

1.6.5 - Conditions relatives à la prescription en vue d'une prise en charge et délivrance

PRESCRIPTION

L'ordonnance, **lorsqu'elle existe**, doit comporter les éléments suivants.
Le prescripteur y fait mention, quel que soit le support :

1) Des nom et prénoms du bénéficiaire des actes ou prestations ;
2) De son propre identifiant ;
3) De la date à laquelle elle est faite et de la référence permettant son rapprochement avec la feuille de soins ;

4) La prescription de l'article doit être claire : en effet doivent être désignés l'article ainsi que le siège et la nature de l'affection ;
5) Le cas échéant, la mention de la disposition législative en vertu de laquelle la participation financière de l'assuré est limitée ou supprimée (cas d'une ALD par exemple).

Le décret n° 2012-860 du 5 juillet 2012 relatif aux modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité social apporte de nouvelles obligations.

Durée de prescription

Art. R. 165-36.-La prescription de produits ou de prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 **ne peut être faite pour une durée supérieure à douze mois.**

L'ordonnance n'est pas renouvelable, sauf si le prescripteur le mentionne en indiquant le nombre de renouvellements par périodes d'un mois ou la durée totale de traitement dans la limite de douze mois (Art. R. 165-37).

Mentions

La prescription d'un DM hors des indications revendiquées par le marquage CE est interdite.

L'ordonnance devra par ailleurs comporter certaines mentions destinées à en faciliter la bonne exécution, éviter tout gaspillage et à garantir sa conformité aux conditions de remboursement, *telles que précisées à l'article R. 165-38 CSS :*

« a/ La désignation du produit ou de la prestation permettant son rattachement précis à la liste mentionnée à l'article L. 165-1 »

« b/ La quantité de produit ou le nombre de conditionnements nécessaires compte tenu de la durée de prescription prévue »

« c/ Le cas échéant, les conditions particulières d'utilisation du produit ou de la prestation auxquelles est subordonnée son inscription sur ladite liste »

« d/ Le cas échéant, l'âge et le poids du bénéficiaire des soins »

L'ordonnance est signée du prescripteur. Ce dernier indique en outre, s'il y a lieu, sur l'ordonnance écrite remise au bénéficiaire des soins, que la prescription est transmise électroniquement à l'organisme d'assurance maladie, conformément aux dispositions du 1º du I de l'article R. 161-48.

Un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie et de l'agriculture, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, détermine les spécifications techniques de l'ordonnance électronique et, pour l'ordonnance sur support papier, les caractéristiques permettant la lecture automatique des éléments d'identification du prescripteur qu'elle comporte ainsi que le rapprochement de l'ordonnance avec la feuille de soins correspondante lorsque cette dernière est transmise par voie électronique. Cet arrêté fixe en outre les modèles et les spécifications particulières des ordonnances, électroniques ou sur support papier, relatives aux actes ou prestations destinés à des assurés dont la loi a limité ou supprimé la participation financière.

DELIVRANCE

1) Délai de présentation de l'ordonnance :

A l'exception des produits d'optique-lunetterie et des audioprothèses, une première délivrance ne pourra intervenir que sur présentation d'une ordonnance de **moins de 6 mois.** ***Cette durée peut toutefois être réduite****, dans l'intérêt de la santé du patient,* ***sur décision du prescripteur*** *(dans ce cas, le prescripteur doit porter expressément sur l'ordonnance la mention «* ***A exécuter avant le …. », suivie*** *de la date à laquelle, au plus tard, la prescription devra avoir été exécutée pour être prise en charge (cf. art. R. 165-40).*
NB : Les dispositions cet article R 165-40 ne sont pas applicables à la prescription et à la délivrance des produits d'optique-lunetterie et audioprothèses.

2) Délivrance du conditionnement le plus économique, dans le respect de l'ordonnance :

Pour les produits disponibles sous différents conditionnements, il est délivré au patient le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurants sur l'ordonnance (*cf. art. R. 165-39 CSS).*

3) Délivrance d'un Dispositif médical dans le respect des indications, de la destination médicale ayant fait l'objet du marquage CE.

4) Limite maximale de délivrance :

Pour être prise en charge, il ne peut être délivré, en une seule fois**, plus de 1 mois de traitement** ***(30 jours).*** Toutefois, les produits disponibles sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieur à un mois peuvent être délivrés pour cette durée, dans le respect de la prescription et du principe de la délivrance la plus économique (*cf. art. R.165-41 CSP).*

5) Informations complémentaires demandées au prescripteur :

En cas de besoin, lorsque l'ordonnance ne comporte pas une ou plusieurs informations nécessaires à l'exécution et à la prise en charge de la prescription, le distributeur au détail pourra prendre contact avec le prescripteur afin d'obtenir toutes les informations complémentaires nécessaires à l'exécution de l'ordonnance.
Il mentionne alors expressément sur l'ordonnance ces précisions, l'accord du prescripteur ainsi que la date de cet accord, y appose sa signature et son timbre professionnel et envoie copie de l'ordonnance ainsi modifiée au prescripteur pour validation, par tout moyen permettant d'en justifier la réception *(cf. art. R. 165-42 CSS).*

I.6.6 - Prise en charge d'un renouvellement de prestation (Art. R 165-24 CSS)

Le renouvellement des produits mentionnés à l'article L. 165-1 est pris en charge :

- si le produit est **hors d'usage**, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient,
- et, pour les produits dont la **durée normale d'utilisation** est fixée par l'arrêté d'inscription, lorsque cette durée **est écoulée** ; toutefois, l'organisme peut prendre en charge le renouvellement avant l'expiration de cette durée après avis du médecin-conseil.

- **Pour les orthèses élastiques de contention des membres**
  - Pas de conditions de renouvellement.
  - Mais garantie de 6 mois à compter de la livraison.

1.6.7 - Codification de la LPP

Depuis 2003, la LPP a été codifiée ; il s'agit d'un code numérique à 7 chiffres.

Chiffre 1 : le titre de la LPP

Chiffre 2 : le chapitre de la LPP

Chiffres 3 à 6 : 4 caractères aléatoires

Chiffre 7 : chiffre clé

Le codage est opérationnel depuis 2005. Pourtant l'ensemble des produits et prestations n'est pas couvert, ainsi échappent encore à la codification :

- L'aérosolthérapie ARO
- Les orthèses PA (Petit appareillage)
- Bandages herniaires
- Orthèses plantaires
- Coques talonnières
- Orthèses élastiques de contention des membres
- Ceintures médico-chirurgicales et corsets orthopédiques en tissu armé
- Colliers cervicaux
- Appareils divers de correction orthopédique
- Chaussures thérapeutiques de série
- Chaussures de série non thérapeutiques pouvant recevoir des appareils de marche
- Vêtements compressifs pour grands brûlés
- Les ortho-prothèses ORP

Les codes prestations concernés sont, par exemple
AAD, AAR, COR, MAC, MAD, PAN, PEX,VEH

AAD : Autres accessoires, traitements à domicile

AAR : Appareillage assistance respiratoire

MAC : Matériels et appareils de contention

MAD : Matériels et appareils de traitements divers

COR : Podo-orthèses

PAN : Pansements

PEX : Prothèse externe non orthopédique

VEH : Véhicule pour handicapés physiques

I.7 - LA MATERIOVIGILANCE

Elle est définie ainsi : “la matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux, après leur mise sur le marché.”

La réglementation définit 2 types de signalements :

a) les signalements obligatoires

Doit être signalé **sans délai** un incident ou un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

b) les signalements facultatifs

Peuvent être signalés les types d'incidents suivants :

- réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination,
- réaction nocive et non voulue résultant de l'utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant,
- tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical,
- toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instructions, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

QUI DOIT DECLARER ?

Il s'agit de toute personne ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident. Ce sont tous les professionnels de santé **y compris le pharmacien d'officine**, les fabricants, et les tiers (ce sont les intermédiaires comme les distributeurs par exemple).

COMMENT DECLARER ?

La forme et le contenu des signalements sont définis par arrêté ministériel.
Il existe un formulaire CERFA, téléchargeable sur internet à l'adresse suivante :

- http://hosmat.fr/som11.html ou http://www.sante.gouv.fr/pdf/mcerfa.pdf. Il figure dans les Nouvelles pharmaceutiques.

Il importe de compléter ce formulaire le plus précisément possible, notamment la référence exacte et le numéro de lot du dispositif concerné, les circonstances détaillées de l'incident et ses conséquences. En effet, le traitement des déclarations sera rendu difficile, voire impossible, si des renseignements importants sont omis.

Si le dispositif médical incriminé n'a pas déjà été jeté, il est capital de le transmettre au fournisseur afin qu'il puisse mener son expertise. Ce n'est qu'en cas de déclaration obligatoire (grave) qu'il est nécessaire de conserver le dispositif médical à la pharmacie jusqu'à ce que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) donne l'autorisation de le faire expertiser. En effet, il arrive que l'ANSM, en cas d'incident particulièrement grave, nomme un expert indépendant et non le fabricant pour réaliser l'expertise.

Les dispositifs médicaux incriminés doivent préalablement à leur envoi au fournisseur, avoir été nettoyés et décontaminés s'ils sont souillés de sang.

A QUI DECLARER ?

Pour les professionnels de santé travaillant en exercice libéral, notamment le pharmacien d'officine, les formulaires CERFA dûment complétés doivent être envoyés à l'Afssaps à l'adresse suivante : Agence Nationale de Sécurité du Médicament, Unité Matériovigilance, 143 / 147 bd Anatole France, 93285 ST DENIS CEDEX (Télécopie : 01 55 87 37 02).

Si l'arbre décisionnel situé au verso du formulaire CERFA conduit à un signalement de type “pas de déclaration”, rien n'empêche le pharmacien d'officine d'en faire une déclaration directement auprès du fournisseur dans un souci d'assurance de qualité.

EN PRATIQUE, LES QUESTIONS A SE POSER SONT LES SUIVANTES :

- s'agit-il bien d'un dispositif médical ?
- le dispositif a-t-il été utilisé dans les conditions normales ?
- qu'est-ce qui est en cause ? le dispositif médical lui-même, les performances du dispositif médical ou la notice d'emploi ?
- le défaut était-il détectable avant l'utilisation ?
- quelle est la nature des conséquences cliniques ? graves ou non ?
- faut-il déclarer l'incident ? obligatoirement sans délai ou facultativement ?
- faut-il engager des mesures conservatoires (retrait de lot, informations aux patients, …) ?

ASPECT PENAL

Le fait, pour un professionnel de santé ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident grave, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'ANSM, est puni d'un emprisonnement de 4 ans et d'une amende de 76224 euros ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de difficultés ou de doutes pour procéder à une déclaration de matériovigilance, il est possible de contacter le correspondant local de matériovigilance d'un Centre hospitalier qui pourra aider le pharmacien d'officine dans sa démarche.

II - ASPECTS TECHNIQUES

Chaque DM fait l'objet d'un dossier technique constitué par le fabricant et réunissant les éléments de preuves de la conformité aux exigences essentielles de performance et de sécurité.

Il y a des milliers de dispositifs ; la technicité diffère de l'un à l'autre ; les plus récents ont intégré des logiciels, de l'électronique voire des substances actives.

Nous analyserons trois grandes catégories de DM, les plus couramment rencontrés à l'officine : les pansements, les orthèses de l' « orthopédie » regroupant différentes orthèses et notamment celles du « petit appareillage orthopédique » et les Orthèses élastiques de contention des membres ainsi que les bandes enfin nous aborderons les DM de l'oxygénothérapie à travers les matériel et accessoires favorisant le retour à domicile des patients.

II.1 - LES PANSEMENTS

Du point de vue réglementaire, les pansements « simples » appartiennent aux classes I, IIa, IIb, III des dispositifs médicaux selon :

- leur durée d'utilisation du produit
- la destination assignée par le fabricant
- le caractère invasif ou non
- la composition

Certains peuvent être des produits combinés répondant à la définition du médicament.

II.1.1 - CLASSIFICATION DES PANSEMENTS :

CLASSE DE PANSEMENT	PRODUITS COMMERCIALISES	LABORATOIRES
Hydrogels	Askina gel Duoderm Hydrogel Intrasite Normlgel Nu-gel Purilon gel Sureskin Hydrogel Urgo hydrogel	B. Braun Médical Convatec Smith & Nephew Mölnlycke Johnson & Johnson Coloplast Euromedex Urgo
Enzymes	Elase	Pfizer
Pansements osmotiques	Débrisan Hypergel Mesalt	Pfizer Mölnlycke Mölnlycke

Films de Polyuréthane semi-perméables	Askina Derm Dermafilm Epitect Hydrofilm Lumiderm6000 Mefilm Opraflex Opsite Tetrafilm Tegaderm Suprasorb Visulin	B. Braun Medical Vygon Euromedex Hartmann Solvay Pharma Mölnlycke Lohmann-Rauscher Smith & Nephew Tetra Médical 3M santé Lohmann-Rauscher Hartmann
Hydrofibres	Aquacel	Convatec
Hydro-sélectif	Cutinova Hydro	Smith & Nephew
Hydrocellulaires et Mousses	Allevyn Askina Transorbent Askina Touch, Thinsite Biatain Cellosorb Combiderm Hydrosorb Mepilex Tielle	Smith & Nephew B. Braun Medical B. Braun Medical Coloplast Urgo Convatec Hartmann Mölnlycke Johnson & Johnson
Alginates/alginates + CMC	Algisite M Algosteril Askina Sorb Melgisorb Seasorb soft Sorbalgon Urgosorg	Smith & Nephew Brothier B. Braun Medical Mölnlycke Coloplast Hartmann Urgo
Pansements au charbon	Actisorb Plus Carboflex Carbonet Lyomousse C	Johnson &Johnson Convatec Smith & Nephew Seto Healh Care
Pansement à l'argent	Acticoat. Aquacel argent	Smith & Nephew Convatec
Pansements gras non médicamenteux	Atrauman Grassolind Jelonet Lomatuell Physiotulle Tulle gras Unitulle Urgotul Vaselitulle	Hartmann Hartmann Smith & Nephew Lohmann Coloplast Solvay Cassenne Urgo Solvay
Interfaces	Adaptic Cuticerin Interface S Mépitel	Johnson & Johnson Smith & Nephew Hartmann Mölnlycke
Pansements à base d'acide hyaluronique	Effidia Hyalofill Hyalogrn Ialuset	Medix Convatec Convatec Genevrier

Polyacrylate	Hydroclean	Hartmann
Tulles médicamenteux (=médicament)	Antibiotulle Corticotulle Betadine Tulle	Solvay Solvay Viatris

Remarque : cette classification ne soit pas donner lieu à substitution. En effet, ces dispositifs médicaux ne doivent pas être assimilés au régime particulier de la délivrance des médicaments inscrits au répertoire des génériques.

L'utilisation de certains pansements nécessite un pansement secondaire qui peut être :

- Un film transparent semi-perméable
- Une bande extensible
- Sparadrap non tissé hypoallergénique
- Un filet tubulaire

II.1.2 - QUELS PANSEMENTS POUR QUELS TYPES DE PLAIES ?

Plaie nécrotique (plaie noire) :

- Hydrogel
- Pansement osmotique
- Enzyme : ELASE (sous pansement sec)

Plaie très exsudative :

- Alginate (sauf la forme mèche)
- Hydrocellulaire
- Hydrofibre

Plaie fibrineuse (plaie jaune) :

- Hydrocolloïde (forme épaisse)
- Hydrogel
- Hydrocellulaire
- Acide hyaluronique

Plaie surinfectée ± malodorante :

- Alginate (sauf la forme mèche)
- Pansement au charbon actif
- Pansement à l'argent

Plaie anfractueuse (aspect verdâtre) :

- Hydrocolloïde pâte
- Alginate mèche
- Hydrofibre mèche
- Hydrocellulaire forme cavitaire

Plaie bourgeonnante (plaie rouge) :

- Alginate (mèche/compresse)
- Pansement gras
- Hydrocolloïde (forme mince)
- Hydrocellulaire
- Acide hyaluronique
- Interface
- Corticoïde local
- Nitrate d'argent local

Plaie en voie d'épidermisation :

- Hydrocolloïde (forme mince)
- Film auto-adhésif transparent
- Hydrocellulaire non adhésif
- Acide hyaluronique
- Interface

Greffe :

- Pansement gras
- Acide hyaluronique

De manière générale, tout pansement est précédé d'un lavage de la plaie au moyen du sérum physiologique, à l'exception de pansement au sel d'argent (eau stérile).

Depuis quelques années, l'apparition de nouvelles technologies en matière de cicatrisation a nettement amélioré la prise en charge des plaies.

II.1.3 - CONSEILS pour obtenir une efficacité optimale

Il est important de :

1) **Définir le type de plaie, notamment**
- Plaie noire
- plaie exsudative ou non
- plaie infectée

2) **Déterminer l'objectif à atteindre, notamment**
- Prévention ou soin
- Détersion
- Protection

3) **Adapter le pansement aux caractéristiques de la plaie**
- taille
- profondeur (plaie superficielle/subcutanée/profonde
- localisation
- état du tissu périlésionnel

4) **Mettre en place le suivi du soin** selon le mode de vie du patient

- Rythme de changement des pansements
- Les actions collatérales
- Nécessité d'une prévention secondaire

Le pansement idéal doit :

- créer un micro-climat qui favorise la cicatrisation : humide et perméable aux échanges gazeux. Donc, il n'est pas forcément nécessaire de refaire le pansement tous les jours
- enlever l'exsudat en excès et les composants toxiques
- augmenter la température au niveau de la plaie
- être imperméable aux liquides, barrière aux bactéries
- être non adhérent à la plaie et sans perte de particules
- pouvoir être changé sans endommager la plaie
- être « conformable » et stérile

L'utilisation adéquate d'un pansement permet d'accélérer la vitesse de cicatrisation.

Un pansement secondaire peut être nécessaire et prendre la forme d':

- Un film transparent semi-perméable
- Une bande extensible
- Un sparadrap non tissé hypoallergénique
- Un filet tubulaire

II.2 – L'ORTHOPEDIE A L'OFFICINE

Cette catégorie regroupe les orthèses du « petit appareillage orthopédique » ainsi que les orthèses élastiques de contention des membres ainsi que les bandes.

L'Appareil orthopédique est destiné à protéger, immobiliser ou soutenir le corps ou une de ses parties auxquels il est directement fixé (ex. attelles, gouttières, chaussures orthopédiques). C'est un dispositif de suppléance généralement mécanique qui rend efficaces les mouvements destinés à compenser une fonction.

Si l'orthèse « soutient », la prothèse est un appareil de substitution et sa délivrance ne relève pas de l'activité de l'officinal.

Selon l'activité d'orthopédie de l'officine dans laquelle il se trouve, le stagiaire pourra observer une plus ou moins grande variété d'orthèses. Il devrait logiquement découvrir les plus usuelles. Il lui appartient également de connaître les conditions d'exercice de l'orthopédie à l'officine.

II.2.1 - CLASSIFICATION des « appareils orthopédiques »

Il existe 2 classes principales d'appareils orthopédiques : les appareils de série et les appareils sur mesure.

II.2.2 - DEFINITION DE L'APPAREILLAGE ORTHOPEDIQUE

La notion d'appareillage visé par l'art. D. 4364-6 du CSP recouvre :

- pour les appareils sur mesure : la prise de mesure, la conception et éventuellement la fabrication
- pour tous les produits :
  - . Le choix de l'appareillage
  - . L'essayage, l'adaptation, la délivrance
  - . Le contrôle de sa tolérance et de son efficacité fonctionnelle immédiate
  - . Le suivi de l'appareillage, son adaptation, ses réparations
  - . Et éventuellement la conception et la fabrication

II.2.3 - LES ORTHESE dites « CLASSIQUES »

Elles comprennent les orthèses élastiques de contention des membres fabriquées en série (genouillères et chevillières) et les colliers cervicaux.

A - LES GENOUILLERES

En ce qui concerne les genouillères, le stagiaire doit apprendre à différencier :

- les genouillères simples : elles ont la forme d'un simple manchon contentif ;
- les genouillères « rotuliennes » qui visent essentiellement à assurer une contention comme les précédentes, mais qui possèdent en plus un évidement au niveau de la rotule destiné à la recentrer et à éviter les phénomènes de compression du tissu de la genouillère à ce niveau ;
- les genouillères « ligamentaires » qui possèdent des armatures latérales afin de maintenir davantage l'articulation du genou ;
- les genouillères plus sophistiquées, par exemple celles destinées à contenir les luxations externes de la rotule (elles sont le plus souvent en vente dans les officines dans lesquelles le titulaire bénéficie de l'agrément pour la catégorie I) ;
- les genouillères articulées et les attelles de mise en extension du genou (attelle de Zimmer) qui appartiennent à la catégorie I.

Pour délivrer ces orthèses, suivant la prescription, il faut prendre les mesures (en général le tour de genou jambe semi fléchie) et procéder à l'essayage. La genouillère doit maintenir sans exercer d'effet de garrot; par contre elle ne doit pas glisser sur la jambe quand le patient marche.

B - LES CHEVILLIERES

On distingue classiquement deux types de chevillières : les chevillières simples et les chevillières « ligamentaires ». Ces dernières possèdent généralement une sangle ou une bande dite « de dérotation » destinée à contrarier le mouvement naturel de l'entorse classique (externe) de la cheville. Les chevillières ligamentaires sont indiquées dans les suites d'entorse, les entorses à répétition, et chaque fois que l'on veut limiter les mouvements trop amples de l'articulation.

Il existe un grand nombre de chevillières de série, avec des indications précises comme par exemple les tendinopathies d'Achille. Ces chevillières possèdent une talonnette incorporée destinée à détendre le tendon, ainsi qu'un insert en silicone pour le protéger, le fabricant fournissant une talonnette pour le pied controlatéral.

Les chevillières aussi spécifiques, se trouvent plutôt dans les officines spécialisées.

C - LES COLLIERS CERVICAUX

Il en existe quatre types, dénommés C1, C2, C3 et C4. Le pharmacien délivre surtout les trois premiers, suivant les indications du médecin.

Le collier C1 (C114) est un **collier souple** en mousse qui n'apporte qu'une immobilisation relative. Il est préconisé dans les pathologies banales et chroniques telles que le torticolis (blocage cervical et contracture musculaire), l'entorse cervicale ou les crises aiguës de cervicarthrose. C'est un soutien antalgique et thermique.

Le collier C2 (C152) est **semi-rigide** en mousse avec une âme en plastique le rigidifiant**.** Il limite davantage les mouvements de flexion de la tête que le précédent. Il trouve ses indications dans des pathologies comme les névralgies cervico-brachiales (NCB) et chaque fois qu'il faut limiter les mouvements de la tête sans rechercher une immobilisation stricte. Il est sans grand intérêt.

Le collier C3 (C156), rigide, en plastique, avec ou sans mentonnière, vise à une immobilisation plus importante et ses indications concernent des pathologies plus lourdes que les précédents : traumatisme cervical, névralgie cervico-brachiale traumatique ou entorse cervicale de gravité moyenne.

Le collier C4 (160), encore appelé « mini-minerve », est un collier qui vise à une immobilisation importante, par exemple en post-opératoire. C'est un soutien renforcé avec appui occipital, mentonnier et sternal. Il se confectionne sans moulage. Les colliers cervicaux confectionnés sur moulage appartiennent au « grand appareillage ».

Pour placer correctement un collier cervical, le pharmacien doit procéder à un essayage après avoir déterminé la taille en prenant le tour du cou du patient. Il existe dans certaines gammes différents types de hauteur, en général 7 cm ou 9 cm.

L'essayage est important, il doit vérifier que :

- le collier ne contraint pas le patient à lever sa tête, c'est-à-dire que celle-ci n'est pas dans une position d'hyper-extension ;
- les mouvements de flexion sont effectivement limités, la tête du patient étant en partie soutenue par le collier ;
- le patient éprouve un certain soulagement ;
- le collier est à la bonne taille : il doit couvrir toute la circonférence du cou.

Le médecin doit indiquer à son patient la durée du port et préciser pour les colliers souples s'il faut ou non les garder la nuit. Les colliers rigides doivent en principe être portés en permanence.

D - LES AUTRES ORTHESES ET PROTHESES

Le pharmacien peut délivrer également certaines orthèses :

- des bandes d'immobilisation thoracique destinées à limiter les mouvements douloureux de la cage thoracique en cas de fractures de côtes ;
- des bandes ceintures de soutien lombaire ;
- des ceintures de soutien lombaire (CSL) ;
- des ceintures médico-chirurgicales (CS et CM) :
  - ceintures de soutien abdominal sur mesure (CSA) ou à partir d'un modèle de pré-série retouché (CSB)
  - ceintures de maintien sur mesure, abdominal (CMA) ou lombaire (CML)
  - corsets d'immobilisation vertébrale sur mesure (CIV)
- des talonnettes pour talalgies ou éperons calcanéens ;
- des orthèses plantaires (semelles orthopédiques) ;
- des orthèses stabilisatrices de cheville prescrites presque systématiquement aujourd'hui en cas d'entorse de cheville (alors qu'elles ne concernent que les entorses récentes moyennes ou graves ;
- des attelles de mise en extension du genou, dites « de Zimmer ». Certains modèles laissent une flexion de 20° au genou. Il faut donc bien faire la différence et respecter la prescription médicale ;
- des attelles d'immobilisation du poignet ou du poignet et du pouce.
- des attelles de doigt dites « grenouilles » ou celles de Stack.

II.2.4 - Les CONDITIONS D'EXERCICE de l'orthopédie à l'officine

Depuis 2005, la nouvelle classification des professions de santé selon le CSP prévoit la reconnaissance officielle des prothésistes et des orthésistes. « Peut exercer les professions de prothésiste ou d'orthésiste toute personne qui réalise, sur prescription médicale, l'appareillage nécessaire aux personnes handicapées et qui peut justifier d'une formation attestée par un diplôme, un titre ou un certificat ou disposer d'une expérience professionnelle et satisfaire à des règles de délivrance de l'appareillage » selon l'article L 4364-1 CSP.

Seuls les orthésistes nous intéressent et parmi eux, les **Orthopédistes-orthésistes.**
Selon l'art D. 4364-6 du CSP**, «** Est considérée comme exerçant la profession d'orthopédiste-orthésiste, toute personne qui procède à l'appareillage des personnes malades ou atteintes d'un handicap par :

- appareil orthétique ou orthopédique sur mesure
- appareillage orthétique ou orthopédique de série

L'arrêté du ministre chargé de la santé du 23 février 2007 (JORF du 25 février 2007) complétant le décret de 2005 précise le « profil » requis pour ces orthésistes. Il a été modifié début 2011 par l'arrêté du 1 février 2011 (JO du 9 février 2011) modifié dernièrement par arrêté du 10 août 2011 (JO du 20 août 2011). Les dernières modifications n'ont pas apporté de changements dans la compétence de l'orthopédiste-orthésiste qui reste celle de 2007.

Ainsi, peuvent exercer la profession d'orthopédiste-orthésiste :

1.) Les titulaires du diplôme d'Etat d'orthopédiste-orthésiste, de titre ou certificat définis à l'article L. 4364-1.

2.) Par dérogation :

. Les titulaires du diplôme de technicien en prothèse

. Les pharmaciens titulaires d'un diplôme universitaire ou interuniversitaire d'orthopédie

. Les non-titulaires du diplôme mais dont la compétence professionnelle a été reconnue par :

- le ministère chargé de la santé, le ministère des anciens combattants
- les organismes d'assurance maladie

Sur la base de l'ancienne procédure des agréments de prise en charge pour délivrer les appareillages orthopédiques.

Ces personnes sont soumises **au secret professionnel** dans les conditions et sous les peines énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal (Article D. 4364-12 CSP) et à des **règles de bonne pratique de délivrance** fixées par l'arrêté du ministre chargé de la santé sus mentionné (Article D. 4364-13 CSP). Selon l'art. D. 4364-14 du CSP, elles ne peuvent exercer leur activité **que dans un local réservé à cet effet** et comprenant au minimum un **espace satisfaisant aux exigences d'accessibilité pour les personnes handicapées** conformes aux dispositions de l'article L. 111-7-3 du code de la construction et de l'habitation et aux dispositions réglementaires régissant les établissements recevant du public de 5e catégorie. **Cet espace réservé à l'accueil personnalisé du patient, et notamment à l'essayage, répond à des conditions d'isolation phonique et visuelle permettant d'assurer au patient la confidentialité de la prestation.**

Les locaux comprennent l'ensemble des équipements nécessaires à l'adaptation de l'appareillage et à son suivi définis par arrêté du ministre chargé de la santé. En cas d'exercice dans plusieurs locaux, chaque local répond aux conditions précitées.

Selon l'art Art. D. 4364-15 CSP, chaque point de vente doit disposer aux jours et heures de prise en charge technique du patient d'au moins :

- un professionnel diplômé et ayant l'autorisation d'exercer (cf. art. précédents) ;
- ce professionnel peut être différent du directeur ou du gérant du point de vente ou de l'établissement.

Un orthopédiste-orthésiste ne peut être inscrit que dans un seul département. En cas de changement de situation professionnelle il doit en informer le préfet. (Art. D. 4364-17).

Inscription sur la liste professionnelle du département dans lequel est situé son local principal d'exercice professionnel : DDASS ; code ADELI. (formulaire d'inscription CERFA N° 10906*02 : www.sante.gouv.fr / renseignements pratiques - formulaire cerfa).

Enfin, les professionnels sont tenus de faire enregistrer sans frais, le diplôme d'État ou autorisations auprès du service de l'État compétent. Nul ne peut exercer la profession si son diplôme ou son autorisation n'ont pas été enregistrés (Art. D. 4363-18).

II.2.5 - Qu'apporte donc le DU d'ORTHOPEDIE à l'exercice de l'activité de l'orthopédie en général ?

La définition des appareillages réservés aux orthopédistes-orthésistes est fixée par l'arrêté du ministre chargé de la santé du 23 février 2007 (JORF du 25 février 2007) déjà mentionné ainsi rédigé :

« Les orthopédistes-orthésistes sont seuls autorisés à concevoir, fabriquer, adapter, délivrer et réparer les dispositifs médicaux suivants :

– les ceintures médico-chirurgicales de soutien ou de maintien réalisées sur mesure ;

– les corsets orthopédiques d'immobilisation du rachis réalisés sur mesure en tissu armé ou par morphoadaptation immédiate de produits de série en matériaux thermoformables basse température ;

– les bandages herniaires ;

– les orthèses élastiques de contention des membres réalisées sur mesure ;

– les vêtements compressifs pour grands brûlés sur mesure. Cependant, pour les personnes en établissements de santé, la prise de mesure et la fourniture des vêtements compressifs peut être assurée également par l'équipe soignante de l'établissement dans lequel il est traité.

La réalisation sur mesure et moulage positif sur nature ou empreinte de la partie du corps ou par conception et fabrication assistées par ordinateur (CFAO) des dispositifs médicaux précités est réservée aux appareils en tissu armé ».

Ainsi les dispositifs médicaux de contention/compression de série et les orthèses orthopédiques de série ou thermoformables peuvent être délivrés par tout officinal.

Devant la confusion générée par les textes publiés entre 2005 et 2007, la HAS a rédigé une recommandation relative aux orthèses des membres supérieurs en janvier 2010 qui distingue trois types d'orthèses selon leur mode de fabrication.

II.2.6 - RECOMMANDATIONS de la HAS

• Les **orthèses de « série** » : elles sont fabriquées en série, de manière industrielle et sont, dans la plupart des cas, disponibles en plusieurs tailles. **Ces orthèses, actuellement classées en « petit appareillage », sont en général utilisées de manière temporaire et délivrées en pharmacie de ville. Elles peuvent intégrer des éléments adaptables ; dans ce cas, le professionnel qui les délivre doit procéder à leur adaptation.**

Les orthèses de série sont considérées comme des dispositifs de classe I au regard de la directive européenne 93/42 (ou 2007/47) relative au marquage CE des dispositifs médicaux (4). Elles doivent donc faire l'objet d'une déclaration par le fabricant qui s'engage à établir la documentation technique permettant d'apporter la preuve de la conformité de ses produits aux exigences essentielles du marquage CE (respect des conditions de conception et de fabrication, résultats des analyses de risque…), et à mettre en œuvre des procédures d'assurance qualité. Ces éléments doivent être tenus à la disposition des autorités compétentes pendant au moins 5 ans après la fabrication du dernier produit.

• Les **orthèses sur mesure** fabriquées pour un patient donné avec des matériaux se travaillant à basse température (température de chauffage autour de 70°C) : ces orthèses, actuellement classées en « **petit appareillage** », sont destinées à une **utilisation temporaire.**

• les **orthèses sur mesure, d'après moulage** : ces orthèses, actuellement considérées comme du « grand appareillage », sont destinées à une **utilisation de longue durée ou définitive.**
Elles sont réalisées à partir d'un moulage sur nature, pour un patient donné. La définition des orthèses sur mesure, d'après moulage, a été précisée plus récemment dans l'arrêté du 23 février 2007 relatif à la définition des appareillages réservés aux orthoprothésistes : « orthèses réalisées sur mesure et moulage positif sur nature ou empreinte de la partie du corps ou par conception et fabrication assistée par ordinateur (CFAO) ».

Les professionnels intervenant dans le domaine de l'appareillage du membre supérieur sont multiples :

1 - Les prescripteurs.

- Tout médecin peut être prescripteur. En pratique, les médecins prescripteurs sont les médecins généralistes, les chirurgiens spécialistes d'orthopédie et de traumatologie, les rhumatologues, les médecins de médecine physique et de réadaptation (MPR) et les neurologues.
- Tout masseur kinésithérapeute peut être prescripteur, conformément au décret n° 2006-415 du 6 avril 2006 relatif au remboursement des dispositifs médicaux prescrits par les masseurs kinésithérapeutes et modifiant l'article R165-1 du Code de la sécurité sociale (6). L'arrêté du 9 janvier 2006 fixe la liste des dispositifs médicaux que les masseurs kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire (cf. Annexe 3) (7). Parmi cette liste, les dispositifs en lien avec cette réévaluation sont les « attelles souples de correction orthopédique de série » et les « attelles souples de posture et ou de repos de série ».

2 - Les professionnels de santé réalisant et/ou délivrant l'appareil.

- Orthopédistes-orthésistes : ils réalisent et délivrent au patient des orthèses sur mesure personnalisées. Ils peuvent aussi délivrer des orthèses de série.
- Médecins : ils réalisent et délivrent au patient des orthèses sur mesure personnalisées, selon des actes de confection d'orthèse codés à la CCAM (cf. Annexe 2).
- Kinésithérapeutes et ergothérapeutes : soit ils réalisent des actes codés à la CCAM (cf. Annexe 2), dans le cadre d'une équipe paramédicale et sous la responsabilité d'un médecin (confection d'orthèses de membre supérieur), soit ils réalisent des orthèses sur mesure personnalisées s'ils sont aussi orthopédistes orthésistes.
- Pharmaciens d'officine ayant un diplôme universitaire ou interuniversitaire d'orthopédie : ils délivrent essentiellement des orthèses de série prêtes à l'emploi, mais aussi des orthèses de série nécessitant une adaptation (avec éléments thermomoulables). Ils peuvent aussi confectionner et délivrer des orthèses sur mesure, s'ils sont détenteurs d'un diplôme universitaire ou interuniversitaire d'orthopédie (cf. Annexe 3).
- Orthoprothésistes : ils réalisent et délivrent au patient les orthèses de « grand appareillage » (orthèses sur moulage), ainsi que les orthèses de série et les orthèses personnalisées sur mesure.

II.3 - CAS DE LA CONTENTION / COMPRESSION

II.3.1 - LES BANDES DE CONTENTION

Il n'y a qu'une sorte de bandes de contention, donc non élastique, les bandes coton, type MEDICA qui sont utilisées quand la compression est interdite sinon sous des bandes de compression.

II.3.2 - LES ORTHESES DE COMPRESSION

Elles sont utilisées dans le cas des Insuffisances Veineuses Profondes, de thrombophlébites, de plaies vasculaires. La pression externe compense l'hyperpression veineuse.

Elles sont de quatre types :

- **les bandes de compression**
- **les bas jarret** ou chaussettes : chaussettes qui montent jusque sous le genou
- **les bas cuisse** : bas remontant jusqu'au niveau de la cuisse, existent avec ou sans antiglisse (bande siliconée empêchant le bas de descendre)
- **les collants**

Les compressions varient selon la nature de la pathologie :

Compression légère : Classe I ou II (Jambes lourdes, Varices, post sclérose, stase et œdèmes, prévention des TVP).

Compression forte : Classe III (TVP, œdèmes lymphatiques, Troubles trophiques : hypodermites et ulcères).

Dans le cas des lymphoedèmes, la prise en charge thérapeutique comporte en plus du drainage lymphatique, le port de bandes de compression, de manchons de mousse type mobyderm, l'utilisation d'appareils de pressothérapie.

Pour dispenser les bas de contention, le stagiaire doit :

- S'assurer que l'ordonnance précise bien la classe de contention (selon les indications médicales) et la hauteur de contention : chaussettes, bas ou collants.
- Prendre les mesures aux endroits indiqués par les fabricants, en général : tour de cheville, tour de mollet et hauteur du sol au creux poplité (variable suivant la nature de l'orthèse et sa marque) ; les mesures devant être prises de préférence le matin ou sur un membre au repos (environ 10 minutes).
- En fonction de ces mesures, plusieurs solutions sont possibles :
  - si les mesures correspondent à celles des standards : commander un **bas de série** ;
  - s'il y a un écart d'une taille entre la cuisse et la cheville, il est possible de recourir à de la **série adaptée** proposée par certains fabricants ;
  - sinon il est possible de faire réaliser des bas **sur mesure**.
- Lors de la commande préciser s'il s'agit de bas pour femme ou pour homme (absence de dentelle).
- Procéder à l'essayage des orthèses.
- S'assurer que la personne est en mesure d'enfiler celles-ci seule ou qu'elle bénéficie d'une tierce personne pour l'aider quotidiennement.

II.4 – LES DISPOSITIFS POUR LES STOMIES

Il s'agit d'appareiller les stomies ou abouchements d'un viscère à la peau. Il y a plusieurs sortes de stomies :

- Oesophagostomie (cervicale)
- Gastrostomie (chirurgicale ou endoscopique)
- Jéjunostomie, iléostomie
- Colostomie
- Cholécystostomie, cystostomie, uretérostomie

Les dispositifs médicaux appropriés sont des supports atones et non agressifs , de systèmes « Tupperware », des poches collectrices composées de matériaux non bruyants, fermées, vidables et parfois vidangeables et de tailles adaptées.

Deux systèmes :

> monobloc : support et poche solidaires

> deux pièces : support et poche solidarisés par anneaux emboîtables

II.5 - LES MATERIELS DESTINES à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.

De plus en plus de personnes souhaitent être soignées à leur domicile. Les progrès techniques actuels permettent d'assurer à domicile des soins de plus en plus complexes qui évitent l'hospitalisation, à condition que les intervenants soient compétents, disponibles et efficaces. Par ailleurs, il existe une réelle volonté politique de diminuer les coûts de la santé tout en évitant les infections nosocomiales.

La nouvelle convention nationale signée entre les pharmaciens et l'assurance maladie précise les conditions particulières relatives à la délivrance de certains dispositifs médicaux :

Notamment
1) les règles d'installation spécifiques à la délivrance d'orthèse
2) les règles d'installation spécifiques à la délivrance de véhicules pour handicapés physiques
3) les règles de désinfection

Le terme de maintien à domicile (MAD) désigne la prise en charge d'un malade à son domicile par l'ensemble des professionnels de santé du secteur libéral, sans l'intervention d'un service de coordination. De nombreuses structures proposant des soins infirmiers (SIAD), le portage de repas, ou des aides ménagères, complètent l'intervention des professionnels libéraux.

II.5.1 LES PRODUITS PROPREMENT DITS

Selon l'article L5232-3 du CSP, les matériels et services concernés ne peuvent être **délivrés** que par des prestataires de services et distributeurs de matériels qui doivent disposer de personnels compétents en fonction du type de matériel ou de service concerné, respecter des conditions d'exercice et règles de bonne pratique et organiser la formation continue et l'accès à la formation professionnelle continue tout au long de la vie de leurs personnels.

Ces matériels et services mentionnés à l'article sont classés en 4 catégories définies par l'arrêté ; les conditions d'exercice sont définies à l'article D 5232-2 du décret N° 2006-1637 du 19 décembre 2006 (JORF 21 décembre 2006).

Catégorie 1 :

- DM d'oxygénothérapie, Systèmes actifs pour la perfusion, matériels pour nutrition entérale, appareils de ventilation, appareils pour pression positive continue, DM d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.

Catégorie 2 :

- Les mêmes que ceux de la catégorie 1 sauf les DM d'oxygénothérapie.

Catégorie 3 :

- Les mêmes que ceux de la catégorie 2 sauf : systèmes actifs de perfusion et matériels pour nutrition.

Catégorie 4 :

- Les lits médicaux et leurs accessoires, les supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (supports de lits et de fauteuils), une table de lit, aides techniques à la posture, véhicules pour personnes handicapées quels que soient le type et le mode de propulsion.

Pour les 3 premières catégories, des professionnels de santé formés et compétents sont garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique :

Catégorie 1 : les pharmaciens

Catégorie 2 : les infirmiers

Catégorie 3 : les masseurs kinésithérapeutes

Pour la catégorie 4 : les professionnels garants ne sont pas nécessairement des professionnels de santé, mais doivent avoir suivi préalablement une formation à la dispensation de ces matériels.

Il est donc indispensable que les pharmaciens connaissent bien les DM de la catégorie 1 ainsi que leurs règles de dispensation. Pour certaines de ces rubriques, la LPPR* (ex TIPS) prévoit une prise en charge globale du patient par le prestataire qui doit gérer l'ensemble du dossier tout en assurant la continuité, la coordination et le suivi des soins 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Le pharmacien peut difficilement assumer seul l'ensemble d'une telle prestation, mais il a la possibilité de la sous-traiter totalement ou en partie à ses grossistes.

II.5.2 - LES STRUCTURES D'INTERVENTION

A) Le patient à domicile dépend du secteur libéral, il est en MAD et non en hospitalisation à domicile (HAD, voir plus loin). Il a recours à son infirmière, à son médecin, à son kinésithérapeute. Il peut également utiliser les services de structures de soins à domicile, qui dépendent des collectivités locales et fournissent des prestations telles que le portage des repas, les aides ménagères, les soins infirmiers. Les différents intervenants doivent coordonner leurs actions en connaissant leurs attributions et en utilisant au mieux les possibilités de prise en charge par les organismes de sécurité sociale.

B) Le patient peut être en HAD pour une période transitoire. Dans ce cas, il dépend exclusivement de l'hôpital qui le prend totalement en charge. Le pharmacien n'intervient éventuellement que pour la fourniture des médicaments qu'il facture à l'hôpital.

Il est important de connaître l'existence et le fonctionnement des différentes structures pour savoir qui fait quoi et comment, afin d'éviter les allées et venues inutiles et des dépenses inappropriées.

II.5.3 - LES CONSEILS DU PHARMACIEN

En utilisant un arbre décisionnel ou en passant en revue différents items, suivant un ordre précis et intangible, dans le calme, avec l'entourage du patient, il est possible de déterminer en une fois l'ensemble du matériel dont ce patient a besoin. Cette façon de procéder évite les tracas, les allées et venues pour se procurer le matériel nécessaire au fur et à mesure de la découverte de sa nécessité, et contribue très largement à rassurer le patient et surtout son entourage.

Ces différents items sont les suivants :

- le patient a t-il besoin d'un lit médical ? et de ce qui existe autour du lit ?
- quel type de matelas est-il nécessaire (anti-escarres ? de quelle classe ?)
- le patient effectue-t-il des transferts (de son lit au fauteuil, à la salle de bains, aux toilettes) ? si oui, comment ? avec quelles aides techniques (fauteuil garde-robe , planches de transfert, etc.) ?
- le patient reste-t-il au fauteuil (coussin anti-escarres) ? maintient-il sa posture (siège coquille) ?
- comment la toilette s'effectue-t-elle ? avec tierces personnes ou non ? avec ou sans aides techniques ?
- le malade est-il continent ?
- le patient nécessite-t-il des aides spécifiques :
  - aides respiratoires : aérosols, oxygène, aspiration trachéale
  - nutrition entérale
  - traitement de la douleur (pompe à morphine)
  - etc.

Les besoins spécifiques sont souvent signalés d'emblée par l'entourage et ont, en principe, moins de possibilités d'être oubliés. Il importe, cependant, de les rappeler en fin d'entretien.

Le passage en revue de ces items a pour but de recenser, en une fois, l'ensemble du matériel et des aides dont le patient a besoin pour vivre à son domicile dans les meilleures conditions possibles d'autonomie et de confort.

Des protocoles doivent être élaborés dans toutes les officines, préludant à la mise en oeuvre d'un contrôle de qualité comme il en existe déjà chez certains prestataires.

Dans une prise en charge de MAD, les modalités financières sont déterminantes, les prix pratiqués doivent être ceux du marché, ce qui peut amener le pharmacien à abandonner une partie parfois importante de sa marge. C'est la condition à remplir, avec la nécessaire acquisition d'une compétence, pour maintenir le patient dans le circuit officinal (annexe 1).

II.5.4 - LES MODALITES DE PRISE EN CHARGE

Pour la prescription, le matériel existant est réparti en plusieurs catégories.

► Il est pris en charge soit :

- exclusivement à l'achat
  - Le panier de perfusion ;
  - Le fauteuil garde-robe ;
  - Les matelas pour lits médicaux ;
  - Les coussins d'aide à la prévention des escarres ;
  - Les cannes et les béquilles ;
  - Le siège coquille ;
- exclusivement à la location
  - Les générateurs d'aérosols ;
  - Les aspirateurs trachéaux ;
  - Les soulève-malade
- au choix à l'achat ou à la location
  - La tige porte-sérum ;
  - Les lits médicaux ;
  - Les fauteuils roulants ;
  - Les compresseurs pour sur matelas pneumatique ou à pression alternée ;
  - Les déambulateurs.

► Il peut également ne pas être remboursé.

La demande d'entente préalable (DEP) n'est nécessaire que pour un certain nombre de matériels à l'achat qui, à part les forfaits d'oxygénothérapie de longue durée, concernent peu le pharmacien en première intention. Il s'agit par exemple **:** des fauteuils roulants verticalisateurs, des fauteuils évolutifs pour enfants à partir de 18 mois, de dispositif médical à pression positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil.

Il appartient donc au pharmacien de savoir déterminer dans quelle catégorie se rangent les matériels dont il a repéré l'utilité, afin d'aider le médecin dans le libellé de sa prescription.

En conclusion, l'avenir du pharmacien et son implication dans le système de santé, nous semblent en partie dépendre de la façon dont il abordera la question du MAD à l'officine.

II.6 - AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX

Il s'agit

- des vêtements compressifs pour grands brûlés
- des appareillages pour incontinents ;
- des sondes urinaires pour autosondage ou à demeure (siliconées ou non) ;

ainsi que

- des prothèses mammaires externes

Elles peuvent être vendues par tout officinal car elles appartiennent au Titre II, chapitre 4 de la LPPR. Aucun critère de compétence ou de local n'est prévu pour leur vente au public alors que leur dispensation nécessite particulièrement une cabine d'essayage et une compétence du pharmacien. En effet, les patientes ayant subi une ablation d'un sein doivent être prises en charge par des professionnels faisant preuve de compétence et de compréhension du traumatisme qu'elles ont subi Le choix est déterminé par la forme et le volume du sein controlatéral (du côté opposé). On cherche à équilibrer la poitrine de la patiente et à redonner une image corporelle identique à celle qui précédait l'ablation.

Il existe des prothèses légères et provisoires pour les suites opératoires immédiates.

Les fabricants proposent également des prothèses adhésives qui se fixent directement sur le thorax. Elles conviennent particulièrement à des patientes jeunes qui souhaitent conserver un maximum d'autonomie et de naturel dans leur vie quotidienne.

Les prothèses de sein sont prises en charge au remboursement. Il est possible de vendre certaines d'entre elles sans dépassement, par contre les prothèses sophistiquées ou adhésives nécessitent une participation financière de la patiente.

- des prothèses auditives externes
- des véhicules pour handicapés physiques (VHP)

II.7 - DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES PAR VOIE PARENTERALE

Ils peuvent être classés par voie d'abord et de manière non exhaustive :

- abord parentéral : aiguille hypodermique, aiguille épicrânienne (ou microperfuseur), aiguille de Huber, cathéter court, nécessaire pour perfusion, seringue…
- abord rachidien : aiguille à ponction lombaire
- abord des voies digestives : sonde pour nutrition entérale, sonde rectale, dispositif médical pour stomie…
- abord des voies respiratoires : canule de Guédel, canule de trachéotomie, chambre d'inhalation, sonde nasale à oxygène, lunette à oxygène, masque à oxygène, sonde pour aspiration bronchique, nébuliseur pneumatique et ultrasonique…
- abord des voies urinaires : étui pénien, poche à urine, sonde vésicale, protection pour incontinence…
- abord chirurgical : chambre à cathéter implantable…
- divers : compresse, gant, pansement, sparadrap…

III - LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX (voir site AMELI)

III.1 - LES INFIRMIERS SONT AUTORISES A PRESCRIRE

Arrêté du 13 avril 2007 fixant la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers sont autorisés à prescrire

I. – A l'exclusion du petit matériel nécessaire à la réalisation de l'acte facturé, les infirmiers sont autorisés, lorsqu'ils agissent pendant la durée d'une prescription médicale d'une série d'actes infirmiers et dans le cadre de l'exercice de leur compétence, à prescrire aux patients, sauf en cas d'indication contraire du médecin, les dispositifs médicaux suivants :

1. Articles pour pansement :

- compresses stériles ou non ;
- filet tubulaire de maintien des pansements élastique ou non ;
- jersey tubulaire de maintien des pansements élastique ou non ;
- bandes de crêpe et de maintien : coton, laine, extensible ;
- coton hydrophile, gaze et ouate ;
- sparadraps élastique et non élastique ;

2. Cerceaux pour lit de malade ;

3. Dispositifs médicaux pour le traitement de l'incontinence et pour l'appareil urogénital :

- étui pénien, joint et raccord ;
- plat bassin et urinal ;
- dispositifs médicaux et accessoires communs pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés : poches, raccord, filtre, tampon, supports avec ou sans anneau de gomme, ceinture, clamp, pâte pour protection péristomiale, ceinture, tampon absorbant, bouchon de matières fécales, ceinture, collecteur d'urines ;
- dispositifs pour colostomisés pratiquant l'irrigation ;
- nécessaire pour irrigation colique ;
- sondes vésicales pour autosondage et hétérosondage ;

4. Dispositifs médicaux pour perfusion à domicile :

a) Appareils et accessoires pour perfusion à domicile :

- appareil à perfusion stérile non réutilisable ;
- panier de perfusion ;
- perfuseur de précision ;
- accessoires à usage unique de remplissage du perfuseur ou du diffuseur portable ;
- accessoires à usage unique pour pose de la perfusion au bras du malade en l'absence de cathéter implantable : aiguille épicrânienne, cathéter périphérique, prolongateur, robinet à trois voies, bouchon Luer Lock, adhésif transparent ;

b) Accessoires nécessaires à l'utilisation d'une chambre à cathéter implantable ou d'un cathéter central tunnelisé :

- aiguilles nécessaires à l'utilisation de la chambre à cathéter implantable ;
- aiguille, adhésif transparent, prolongateur, robinet à trois voies ;

c) Accessoires stériles, non réutilisables, pour héparine : seringues ou aiguilles adaptées, prolongateur, robinet à 3 voies ;

d) Pieds et potences à sérum à roulettes.

II. – Par ailleurs, peuvent également être prescrits dans les mêmes conditions qu'au I, et sous réserve d'une information du médecin traitant désigné par leur patient, les dispositifs médicaux suivants :

1. Matelas ou surmatelas d'aide à la prévention des escarres en mousse de haute résilience type gaufrier ;
2. Coussin d'aide à la prévention des escarres en fibres siliconées ou en mousse monobloc ;
3. Pansements hydrocolloïde, hydrocellulaire, en polyuréthane, hydrofibre, hydrogel, siliconés
4. Pansements d'alginate, à base de charbon actif, vaselinés, à base d'acide hyaluronique ;
5. Sonde naso-gastrique ou naso-entérale pour nutrition entérale à domicile ;
6. Dans le cadre d'un renouvellement à l'identique, bas de contention ;
7. Dans le cadre d'un renouvellement à l'identique, accessoires pour lecteur de glycémie et autopiqueurs : aiguilles, bandelettes, lancettes, aiguille adaptable au stylo injecteur non réutilisable et stérile.

III.2 - LES MASSEURS-KINESITHERAPEUTES SONT AUTORISES A PRESCRIRE

Arrêté du 9 janvier 2006 (modifié par arrêté du 19 juin 2006) fixant la liste des dispositifs médicaux que les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire

A l'exclusion des produits et matériels utilisés pendant la séance, sauf indication contraire du médecin, les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés, dans le cadre de l'exercice de leur compétence, à prescrire chez leurs patients les dispositifs médicaux suivants :

1. Appareils destinés au soulèvement du malade : potences et soulève-malades ;
2. Matelas d'aide à la prévention d'escarres en mousse de haute résilience type gaufrier ;
3. Coussin d'aide à la prévention des escarres en fibres siliconées ou en mousse monobloc ;
4. Barrières de lits et cerceaux ;
5. Aide à la déambulation : cannes, béquilles, déambulateur ;
6. Fauteuils roulants à propulsion manuelle de classe 1, à la location pour des durées inférieures à 3 mois ;
7. Attelles souples de correction orthopédique de série ;
8. Ceintures de soutien lombaire de série et bandes ceintures de série ;
9. Bandes et orthèses de contention souple élastique des membres de série ;
10. Sonde ou électrode cutanée périnale pour électrostimulation neuromusculaire pour le traitement de l'incontinence urinaire ;
11. Collecteurs d'urines, étuis péniens, pessaires, urinal ;
12. Attelles souples de posture et ou de repos de série ;
13. Embouts de cannes ;
14. Talonnettes avec évidement et amortissantes ;
15. Aide à la fonction respiratoire : débitmètre de pointe ;
16. Pansements secs ou étanches pour immersion en balnéothérapie.

III.3 - LES SAGES-FEMMES SONT AUTORISEES A PRESCRIRE

Arrêté du 27 juin 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les sages-femmes sont autorisées à prescrire (modifié par l'arrêté du 12 octobre 2011)

A l'exclusion des produits et matériels utilisés pendant la séance, les sages-femmes sont autorisées, dans le cadre de l'exercice de leur compétence, à prescrire à leurs patients les dispositifs médicaux suivants :

1. Ceinture de grossesse de série (non remboursable) ;
2. Orthèse élastique de contention des membres inférieurs ;
3. Sonde ou électrode cutanée périnéale ;
4. Electrostimulateur neuromusculaire pour rééducation périnéale ;
5. Pèse-bébé (non remboursable) ;
6. Tire-lait ;
7. Diaphragme ;
8. Cape cervicale (non remboursable) ;
9. Compresses, coton, bandes de crêpe, filet tubulaire de maintien, suture adhésive et sparadrap ;
10. Dispositifs intra-utérins.

III.4 - LES PEDICURES-PODOLOGUES SONT AUTORISES A PRESCRIRE

Arrêté du 30 juillet 2008 fixant la liste des dispositifs médicaux que les pédicures-podologues sont autorisées à prescrire

1. Compresses stériles de coton hydrophile ;
2. Compresses stériles de gaze hydrophile ;
3. Sparadrap ;
4. Compresses non tissées stériles ;
5. Compresses fibres stériles de gaze hydrophile ;
6. Système de maintien des pansements : jersey tubulaire de maintien des pansements, pochette de suture adhésive stérile, sparadrap élastique et non élastique ;
8. Compresses stériles absorbantes / compresses absorbantes.

Les pédicures podologues peuvent renouveler l'ordonnance et poser les pansements suivants pour la prise en charge des patients diabétiques :

1. Pansement hydrocolloïdes ;
2. Pansements à base de charbon actif ;
3. Pansements vaselinés ;
4. Pansements hydrofibre ;
5. Pansements hydrogel ;
6. Pansements à alginate de calcium.

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les ***10 j.*** prière de confirmer le signalement par **ENVOI POSTAL AVEC A.R.**

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2, R. 5212-14 à 16

*Cadre réservé à l'**ANSM***

Numéro

Attributaire

Sous-commission

Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

L'émetteur du signalement

Nom, prénom

Qualité

Adresse professionnelle

code postal | *commune*

E:mail

Téléphone | Fax

◯ Etablissement de santé : N° FINESS

◯ Association distribuant DM à domicile ☐ Fabricant / Fournisseur ☐ Autre

L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? Oui ◯ Non ◯

Le dispositif médical impliqué (DM)

Dénomination commune du DM

Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence

N° de série ou de lot | Version logicielle

Nom et adresse du fournisseur

code postal | *commune*

Nom et adresse du fabricant

code postal | *commune*

L'incident ou le risque d'incident

Date de survenue | Lieu de survenue

Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter

Circonstances de survenue / Description des faits

Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes, ☐ *et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.*

Conséquences cliniques **constatées**

Mesures conservatoires et actions entreprises

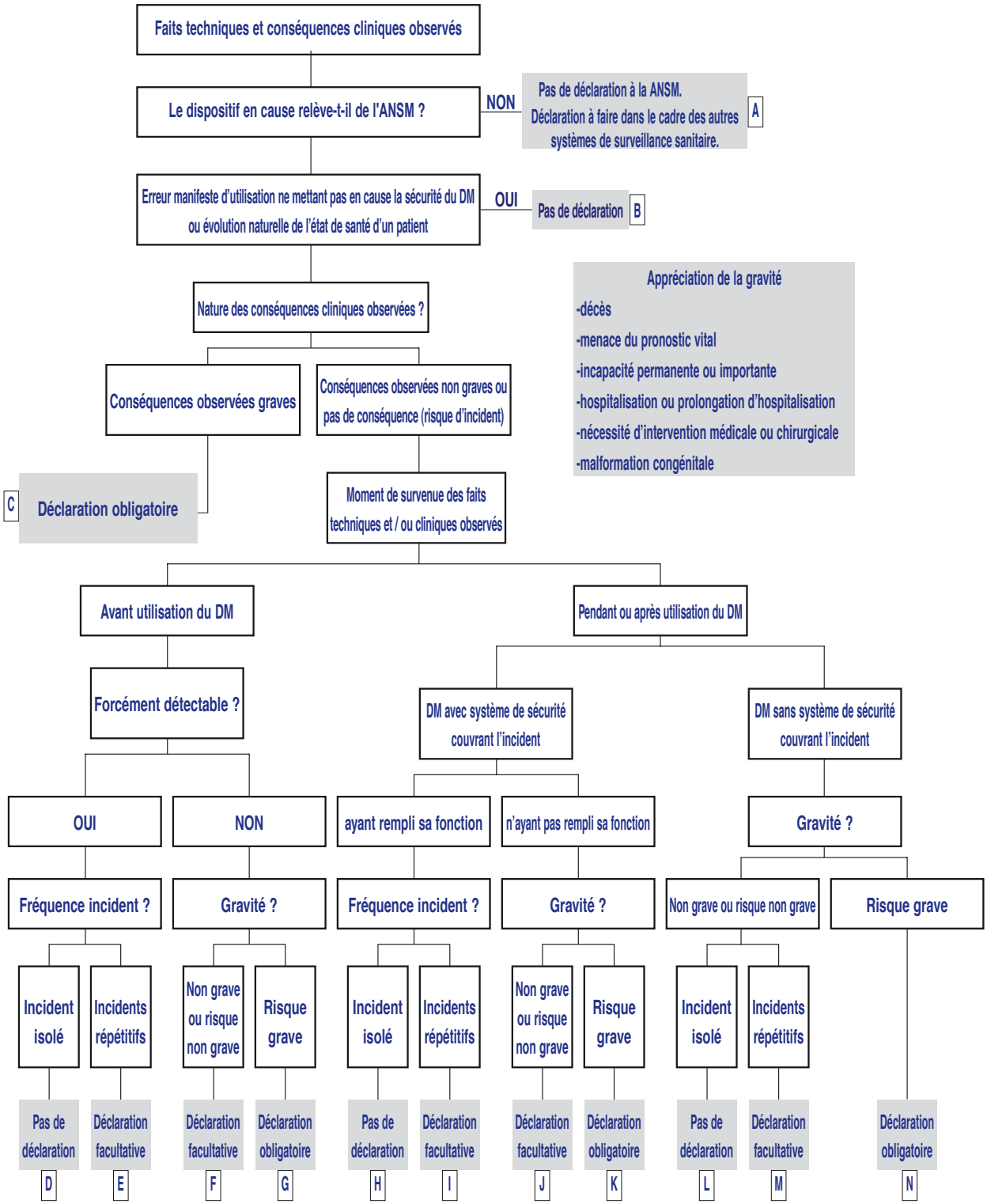
Situation de signalement (de A à N) ☐ *voir nomenclature page 2/2*

Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? Oui ◯ Non ◯

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'ANSM).

Effacer tout ***Valider***

Aide au signalement des incidents



LA PHARMACIE VETERINAIRE

I - LE MARCHE VETERINAIRE

II - LE MEDICAMENT VETERINAIRE

III - LA DISPENSATION

IV - LE ROLE DU PHARMACIEN

V - NORMES PHYSIOLOGIQUES

VI - LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE A L'OFFICINE

VI.I - LES ANTI-PARASITAIRES EXTERNES
- **VI.I.I - Lutte contre les puces**
- **VI.I.2 - Lutte contre les tiques**

VI.2 - LES ANTHELMINTHIQUES - VERMIFUGATION
- **VI.2.1 - Les ascaris = Toxocara cati (chat) canis (chien)**
- **VI.2.2 - Le Dipylidium**
- **VI.2.3 - Toxoplasma gondii**

VI.3 - LA MAITRISE DE LA REPRODUCTION
- **VI.3.1 - Rappels physiologiques**
- **VI.3.2 - Maîtrise de la reproduction**

VI.4 - PROBLEMES DE PEAU : CONSEILS EN DERMATOLOGIE

VII - QUELQUES PARTICULARITES CHEZ LE CHAT ET LE CHIEN

VII - CONSEILS POUR L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

Les pharmaciens sont depuis longtemps impliqués dans la **distribution du médicament vétérinaire**. Un grand nombre d'entre eux cherche à développer cette activité. En effet, le rôle du pharmacien dans le marché vétérinaire peut être élargi pour différentes raisons.

I - LE MARCHE VETERINAIRE

Le marché français du médicament vétérinaire est estimé à 750 millions d'€, soit environ 5 % du marché du médicament à usage humain. La distribution au détail est assurée par 5 580 cabinets vétérinaires (environ 66 % du marché), 22 839 pharmacies d'officine (environ 8,5 % du marché) et 227 groupement agréés (environ 25,5 % du marché).

Près de deux foyers sur trois possèdent un animal de compagnie. Les dernières statistiques indiquent la présence en France de 7,8 millions de chiens et 8,2 millions de chats. Les «nouveaux animaux de compagnie» (NAC) : hamsters, lapins nains, reptiles… sont au nombre de 6 à 8 millions. On compte 7 millions de poissons dans quelques 800 000 aquariums, 9 millions d'oiseaux, 3 millions de tortues d'eau…
L'animal fait souvent partie intégrante de la famille et son propriétaire accorde un intérêt certain à sa qualité de vie et à ses problèmes de santé.

A côté de ces animaux de compagnie, les animaux de rente sont également largement représentés en France (bovins, ovins, caprins, volailles…).

La consommation de médicaments vétérinaires n'est connue qu'à travers les chiffres recueillis par les professionnels : sur les vingt dernières années, elle est caractérisée par une augmentation importante pour les animaux de compagnie (environ 1/3 du marché aujourd'hui, 12 % en 1982) et une quasi stabilité, en volume, pour les animaux de rente (environ 2/3 du marché aujourd'hui, 88 % en 1982). La vente de médicaments vétérinaires par tonne de cheptel vif place la France dans une position moyenne dans l'Union Européenne, même si les chiffres doivent être regardés avec beaucoup de circonspection.

Les difficultés économiques rencontrées par les éleveurs requièrent une dispensation du médicament mesurée et judicieusement efficace.

Le marché du médicament vétérinaire est partagé entre **3 « ayants droit »** :

- les vétérinaires
- les pharmaciens
- les groupements d'éleveurs

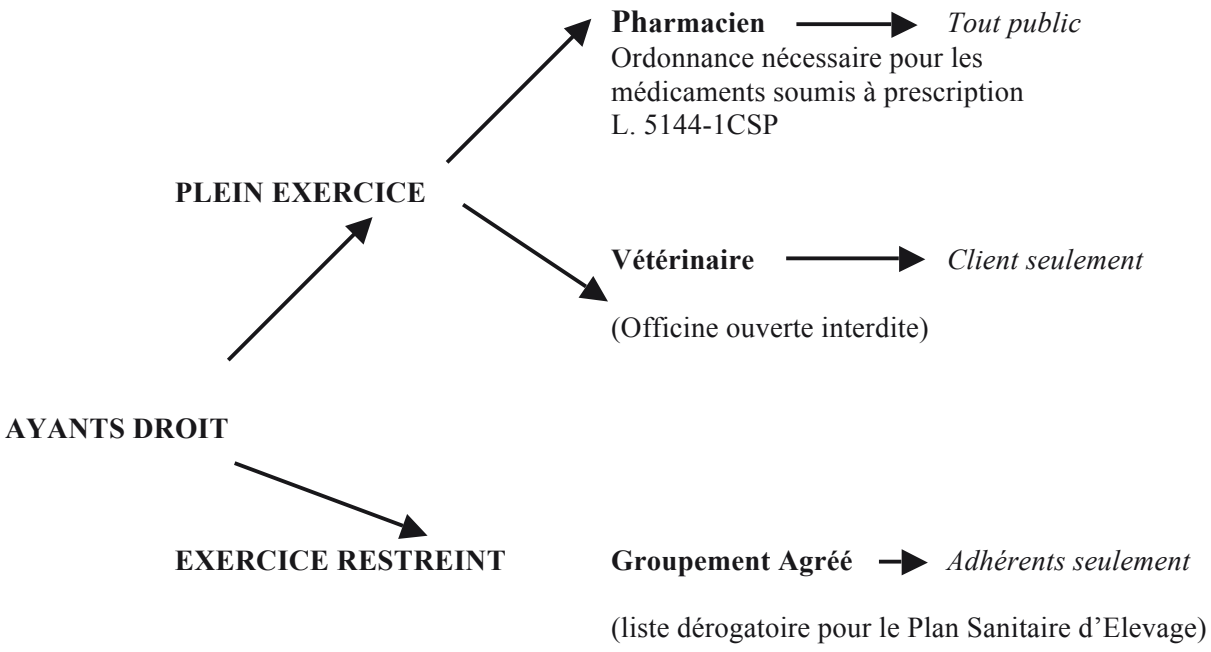


Tableau n° 1 : Vente au détail des médicaments vétérinaires par les « ayants droit »

II - LE MEDICAMENT VETERINAIRE

Il est défini de la même manière que le médicament humain (art. L 5111-1 CSP) et directive 2001/82/CE.

Les différents types de médicaments vétérinaires sont explicités dans deux articles du CSP :

- l'article L. 5141-1 définit la spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire ;
- l'article L. 5141-2 définit :
  - le médicament vétérinaire préfabriqué
  - le médicament vétérinaire immunologique
  - l'autovaccin à usage vétérinaire
  - le prémélange médicamenteux
  - l'aliment médicamenteux
  - le médicament vétérinaire antiparasitaire
  - le médicament homéopathique vétérinaire

Tout médicament vétérinaire doit avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché. L'A.M.M. est signée conjointement par le Ministre chargé de la santé et le Ministre chargé de l'agriculture. Des contrôles d'utilisation et une surveillance thérapeutique sont indispensables pour assurer l'efficacité et l'innocuité du produit tant pour l'animal que pour le consommateur de denrées alimentaires d'origine animale (viande, lait, oeufs...). A cet effet, les médicaments destinés aux animaux de rente sont assortis d'un "temps d'attente" qui constitue une des particularités du médicament vétérinaire. Le temps d'attente est établi à partir des expertises du dossier d'A.M.M. et particulièrement des informations sur la toxicologie et le métabolisme du produit.

Définition du temps d'attente :

Il faut entendre par temps d'attente, le délai à observer entre la dernière administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de garantir qu'elles ne contiennent pas de résidus en quantité supérieure aux limites maximales autorisées.

Exemples de temps d'attente de médicaments vétérinaires

Principe actif	Temps d'attente pour la consommation de :			Indications
	Viande	lait	œuf	
LEVAMISOLE injectable 15% Noe	3 jours	2 traites		Anthelminthique nématocide pour grands animaux (bovins, ovins, caprins, porcins)
LEVAMISOLE 3,75% Noe sol. buvable	3 jours	2 traites	5 jours	Anthelminthique nématocide pour grands animaux et volailles
LEVAMISOLE 5% Véprol sol. buvable	3 jours	4 traites	5 jours	Anthelminthique nématocide pour grands animaux et volailles

Avec une même molécule, mais à des concentrations différentes, les conditions d'utilisation fixées par l'A.M.M. ne sont pas les mêmes : à forte dose et par voie injectable, le lévamisole peut être administré aux grands animaux seulement ; à faible dose et par voie orale, ces médicaments sont également indiqués pour les volailles.

Les temps d'attente varient pour une molécule donnée en fonction de la dose, de la voie d'administration et selon l'espèce animale à laquelle est destiné le médicament.

Au moment de la dispensation du médicament vétérinaire, le pharmacien doit impérativement rappeler à son interlocuteur le temps d'attente défini pour le produit et le justifier.

En ce qui concerne la présentation des médicaments vétérinaires, on trouve des formes orales, injectables, à usage externe... mais aussi des formes particulières pour l'usage vétérinaire : seringues intramammaires, oblets (gros ovules), éponges vaginales imbibées d'hormones, spirales vaginales, cartouches utérines, etc.

Il existe en outre des "aliments diététiques", produits de diététique animale, sans A.M.M., intermédiaires entre l'aliment et le médicament, pour lesquels une réglementation se met en place (directive européenne de juillet 1994).

III - LA DISPENSATION

En ce qui concerne **la délivrance du médicament vétérinaire,** le pharmacien et donc le stagiaire devront être attentifs au fait que de nombreux médicaments ne doivent être délivrés que sur ordonnance d'un vétérinaire, qu'il s'agisse de produits spécifiques ou de spécialités humaines que le vétérinaire destine aux animaux. Dans ce cas, **la vignette du médicament doit être rendue inutilisable** et il faut écrire sur l'emballage "USAGE VETERINAIRE" (art. L.5143-9 CSP). Ces médicaments doivent être inscrits sur un ordonnancier vétérinaire (ou à défaut l'ordonnancier humain) ou au moins un double de l'ordonnance doit être conservé à l'officine pendant 10 ans. Ceci permettra, en cas d'accident survenu à l'animal, ou en cas de découverte de dopage, de remonter au responsable : le prescripteur et non le pharmacien qui a délivré le produit. En l'absence d'ordonnance vétérinaire, le pharmacien doit s'abstenir de vendre des médicaments destinés aux humains pour les animaux, car l'A.M.M. n'est pas destinée à cet usage et certains médicaments à usage humain sont formellement contre-indiqués chez certaines espèces animales (ex. : l'aspirine et le paracétamol chez le chat).

L'article L. 5144-1 CSP mentionne des catégories de **médicaments soumis à prescription** :

- les matières virulentes et produits d'origine microbienne tels les vaccins et sérums, les dérivés du sang, les poudres d'organes etc.
- les substances d'origine organique
- les œstrogènes
- les substances vénéneuses (produits listes I, II et stupéfiants…)
- les produits susceptibles de rester à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale (produits à "temps d'attente")
- les produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées alimentaires d'origine animale : substances antimicrobiennes, antibiotiques…
- les produits susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation des fraudes tels les pesticides organochlorés, organophoshorés, les substances à action œstrogéniques…

  (il existe cependant une liste d'exonération pour certains de ces produits).

L'attention du stagiaire doit être attirée sur une déviation possible de prescription ou de demande de médicaments à usage vétérinaire. En effet, le dopage pour les animaux existe aussi. Certains médicaments relevant de certaines classes thérapeutiques sont déclarés comme "sensibles" par les ministères de tutelle et font l'objet d'une surveillance particulière de la part des pouvoirs publics.

Il est donc intéressant que le maître de stage et son stagiaire approfondissent les classes thérapeutiques suivantes et soient particulièrement vigilants face à toutes demandes des :

- anti-inflammatoires
- hormones
- anabolisants

Des cas de dopage humain ont été rapportés par l'usage de médicaments vétérinaires de ces classes pharmacologiques.

La Fédération Française des Sports Equestres a, pour sa part, établi une liste de médicaments dits "sensibles".

La délivrance des médicaments vétérinaires

Qui est habilité à délivrer des médicaments vétérinaires ?

Dans tous les cas de figure, il convient de rappeler que la délivrance des médicaments vétérinaires à l'éleveur ne peut se faire que sur présentation d'une **ordonnance** lorsqu'il s'agit de médicaments soumis à prescription (très peu de médicaments ne sont pas soumis à prescription).

Pour ces médicaments, il existe trois types de personnes habilitées à délivrer les médicaments :

1. Un pharmacien d'officine uniquement sur présentation de l'ordonnance par l'éleveur ;
2. Les vétérinaires, sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, pour les médicaments qu'ils ont prescrits eux-mêmes ou qu'un des vétérinaires, qui exerce au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, a prescrits ;
3. Les groupements agréés d'éleveurs pour les médicaments qui sont inscrits dans leur programme sanitaire d'élevage (PSE) ;

Par dérogation, les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux autorisés, pour la distribution des aliments médicamenteux.

Dans quels cas peut-on renouveler la délivrance de médicaments à partir d'une même ordonnance ?

Un « renouvellement » correspond à une nouvelle délivrance de médicaments vétérinaires à partir d'une ordonnance ayant déjà fait l'objet d'une délivrance antérieure. Ce « renouvellement » n'est possible que dans certains cas :

- Les médicaments vétérinaires doivent être utilisés pour le traitement de l'animal ou du lot d'animaux **identifié** sur l'ordonnance.
- Le renouvellement est limité à **un an** auprès de toute personne habilitée à délivrer les médicaments vétérinaires (le vétérinaire prescripteur, le pharmacien d'officine et les groupements agréés d'éleveurs pour certains médicaments). À noter le cas particulier des **aliments médicamenteux** pour lesquels la prescription est valable seulement trois mois.
- Pour la plupart des médicaments, la quantité maximale de médicaments délivrés ne peut dépasser **un mois de traitement**.
- Pour les mêmes médicaments, le renouvellement ne peut intervenir qu'après un délai déterminé, résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées.
- Le renouvellement est possible notamment pour les substances utilisées à titre **préventif**. Le critère retenu est l'inscription de la substance sur la « **liste positive** » des médicaments vétérinaires accessibles aux groupements agréés d'éleveurs (arrêté du 5 septembre 2003 modifié).
- En revanche, dès lors que le médicament n'est pas utilisé dans un but préventif, qu'il soit ou non inscrit sur la liste positive, le renouvellement est **strictement encadré** (cf. tableau ci-dessous).

Ainsi, mis à part les médicaments à base d'hormones, toute délivrance de médicaments contenant une substance figurant sur la liste positive, et utilisée à titre préventif, peut être renouvelée pendant un an à partir de la même ordonnance.

Principales catégories de substances	Substance inscrite sur la liste positive et utilisée à titre préventif	Substance non inscrite sur la liste positive ou non utilisée à titre préventif
Hormones	Non renouvelable	Non renouvelable
Liste I des substances vénéneuses (cadre rouge sur l'étiquetage)	Renouvelable pendant un an	Non renouvelable sauf indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement
Liste II des substances vénéneuses (cadre vert sur l'étiquetage)	Renouvelable pendant un an	Renouvelable pendant un an sauf interdiction écrite du prescripteur
Vaccins et sérums*	Renouvelable pendant un an	Non renouvelable
Médicaments ne relevant d'aucune de ces catégories	Renouvelable pendant un an	Renouvelable pendant un an

*Pour les vaccins et sérums seul le critère d'inscription sur la liste positive est retenu. Par exemple, si un sérum est inscrit sur la liste positive, le renouvellement de sa délivrance est possible qu'il soit utilisé à titre préventif ou non.
Lorsque les vaccins et sérums relèvent aussi de la réglementation des substances vénéneuses, ce sont les règles de renouvellement des substances vénéneuses qui s'appliquent.

Extrait de la plaquette « La prescription et la délivrance des médicaments vétérinaires » éditée conjointement par la Ministère de l'Agriculture et de la Pêche et par le Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports – Septembre 2007.

IV - ROLE DU PHARMACIEN

Certains produits et colliers antiparasitaires sont commercialisés en grande surface. Pour développer la vente de produits vétérinaires le pharmacien doit :

- **montrer son intérêt pour l'animal,** demander son nom, son âge, sa race, son comportement… Le propriétaire est toujours sensible à l'attention que l'on accorde à son animal.

- **être compétent afin de donner un conseil justifié et élargi.**

Sur le plan de la compétence, le pharmacien peut s'informer par la presse professionnelle (exemple : la Semaine Vétérinaire…), par des ouvrages tels que le Dictionnaire des Médicaments Vétérinaires (équivalent du Vidal pour les animaux) et en consultant également la presse grand public concernant les animaux et leur santé, de manière à mieux communiquer avec les possesseurs d'animaux.

Le pharmacien peut également suivre les enseignements post-universitaires proposés par certaines Facultés de Pharmacie (D.U. de pharmacie vétérinaire...) ou par les laboratoires de produits vétérinaires ou encore se regrouper avec les pharmaciens intéressés par ce type d'activité : Syndicat National de la Pharmacie Vétérinaire d'Officine (S.N.P.V.O.). Ces différentes formations lui permettront d'affiner son rôle, de donner le conseil utile et efficace, en reconnaissant l'urgence vétérinaire pour laquelle il faut orienter le client et son animal vers les praticiens, ou en fournissant les produits destinés aux premiers soins en cas de problèmes de santé bénins.

Le pharmacien se doit d'associer le conseil à la délivrance du médicament vétérinaire par une connaissance minimale de la pathologie banale des animaux. Par exemple, en matière de parasitisme, tout le monde ne sait pas que si la mère est parasitée, les chiots sont infestés dès la naissance par les ascaris. Ces vers sont transmis par la chienne sous forme de larves qui passent à travers le placenta pendant la gestation et également durant la période d'allaitement car on a retrouvé des larves dans le lait maternel. Cette infestation des jeunes animaux, qui se traduit par une perte d'appétit, un retard de croissance, un poil sec et cassant... peut être évitée par un traitement anthelmintique approprié de la mère au moment de la saillie, pendant la gestation, ainsi qu'un traitement du chiot. La vermifugation de la mère évite le parasitisme maternel.

Autre exemple parmi les anti-parasitaires externes : le pharmacien connaissant les molécules actives peut conseiller le traitement ou la prévention de l'infestation par les tiques, les puces, les poux… en fonction du mode de vie de l'animal, (en appartement ou à la campagne...) en connaissant le cycle évolutif des parasites qui partagent leur temps entre l'animal et le milieu extérieur... Ce qui implique, par exemple pour les puces, une action conjuguée sur l'animal et sur le milieu extérieur, en associant les insecticides, qui éliminent les puces adultes et les analogues de l'hormone juvénile qui enrayent le développement des oeufs ou des larves du parasite dans la maison et partout où le chien séjourne (niche, panier, voiture...).

V - NORMES PHYSIOLOGIQUES

	CHIEN	CHAT
T° Rectale	38,5 à 39	38 à 38,5
Nombre de mouvements respiratoires (jeunes) (adultes)	18 à 20 /mn 16 à 18 /mn	20 à 40 /mn
Pouls (jeune) (adulte)	110 à 120 /mn 90 à 100 /mn	130 à 140 / mn 100 à 120 / mn
Puberté	6 à 18 mois	6 à 10 mois
Gestation	58 à 65 jours	58 à 63 jours
Lactation	2 mois	2 mois

PARTICULARITES

CHIEN

Dentition : 32 dents de lait à partir de la 3ème semaine
42 dents adultes vers le 4ème mois
présence d'une molaire particulière "la carnassière"

Digestion : Estomac volumineux (Attention ! pour les gros chiens il existe un risque de torsion de l'estomac qui est une urgence chirurgicale. Il faut éviter de leur faire pratiquer une activité physique après le repas).

Intestin court : le chien digère mal les sucres mais bien les protéines (viande, poisson) ne pas oublier que le chien est un carnivore.

Reproduction : le chien possède un "os pénien", ne pas tenter de séparer des animaux accouplés car cela peut entraîner une fracture.

Thermorégulation : le chien ne transpire pas. La thermorégulation se fait par le halètement. Le chien est sujet au coup de chaleur, le jeune est très sensible au froid.

CHAT

Dentition : 26 puis 30 dents.

Digestion : le chat est un carnivore, les graisses fraîches sont bien digérées, la cellulose est mal digérée ainsi que le lait.

Reproduction : l'ovulation est provoquée par le coït.

Vue : particulièrement développée, la pupille verticale est très dilatable, l'accommodation se fait en une fraction de seconde. Des cellules réfléchissantes situées dans la moitié supérieure de l'œil renvoient la lumière déjà captée vers les cellules de la rétine, permettant aux chats de voir la nuit.

VI - LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE A L'OFFICINE

Le marché des produits vétérinaires en pharmacie concerne essentiellement les anti-parasitaires externes (29%), les anti-eczémateux (10%), les vermifuges (18%), les médicaments liés à la maîtrise de la reproduction (15%). Au cours de votre stage vous serez confrontés aux problèmes posés par les puces, aux problèmes dermatologiques, aux problèmes dus aux parasites internes ou à l'utilisation de pilules anti-conceptionnelles. Vous devrez avoir une écoute attentive qui tient compte de l'attachement du client pour son animal de compagnie, mais aussi une attitude sécurisante en donnant un conseil avisé.

VI.1 - LES ANTIPARASITAIRES EXTERNES

Les puces et les tiques sont les parasites externes les plus fréquemment rencontrés, mais il ne faut pas méconnaître les poux, les sarcoptes: agents de la gale…

VI.1.1 - Lutte contre les puces

La biologie des puces doit être connue pour entreprendre une lutte efficace. La puce adulte (petit insecte noir, plat, adapté au saut) pond de 300 à 2000 oeufs, dont la durée d'incubation varie de 3 jours à 4 semaines dans des conditions de milieu favorables. Plus de 90% de ces oeufs tombent sur le sol (fissures de plancher, moquette, fauteuil…). Les œufs évoluent en larves qui sont détritivores (elles se nourrissent aussi du sang séché, digéré par les puces adultes). Ces larves peuvent rester au repos pendant plusieurs mois, et reprendre leur évolution ultérieurement, lorsque les conditions sont redevenues favorables, ce qui explique les réinfestations . Les larves se transforment en nymphes puis en adultes qui "sauteront" sur le premier chat ou chien qu'elles rencontreront (et faute de mieux sur l'Homme).

Mise en évidence des puces : Les puces adultes se retrouvent, chez le chien, sur la face interne des cuisses, dans la région dorsolombaire, sur l'abdomen ; chez le chat, elles se retrouvent sur le cou, la tête, la face interne des cuisses. On peut détecter une infestation par les puces en visualisant les déjections des puces adultes : il s'agit de petits grains, rouge-sombre ou noirs, de 1mm environ qui peuvent être récupérés en brossant l'animal au-dessus d'un papier blanc. Ces petits grains sombres mis dans de l'eau, donnent une couleur rouge sang.

Rôle pathogène des puces : Les puces ont un rôle pathogène direct en déclenchant chez l'animal une Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (D.A.P.P.). Cette DAPP est responsable à 80% des cas d'eczéma. Elles ont également un rôle indirect en étant l'hôte intermédiaire d'un ver plat : le Dipylidium. Il faut donc penser à vermifuger un animal qui a des puces.

Différentes formulations : Il existe un grand nombre de formulations, à conseiller en fonction de l'infestation de l'animal, de la disponibilité du maître…

On pourra choisir différentes présentations :

- colliers
- comprimés
- poudres externes
- shampoings
- solutions buvables
- solutions externes (lotions, bain)
- spot on à action systémique (pipette)
- sprays ou aérosols sous pression…

Les principes actifs sont des carbamates, formamidines, organophosphorés, des inhibiteurs de croissance (IGR), des pyréthrines etc.

Traitement anti-puces - Pour se débarrasser des parasites externes il faut agir à 3 niveaux :

- la prévention : souvent résolue par l'utilisation de collier. On peut recommander aussi l'utilisation de produit en spray ou en pipette qui réalise un film insecticide qui entoure l'animal.
- l'élimination des parasites adultes à l'aide de spray, de poudre, de shampoing, de pipette contenant un insecticide puissant.
- briser le cycle de développement en traitant l'environnement à l'aide de bombes, de comprimés et en utilisant un concept nouveau la "stérilisation" des puces adultes en donnant une fois par mois à l'animal un comprimé à base de lufénuron ou autre inhibiteur de la synthèse de la cuticule.

Pour conseiller un antiparasitaire - Vous devez :

- faire préciser les caractéristiques de l'animal : chat ou chien, son âge, son poids, (important, car les médicaments vétérinaires sont administrés par kg), le sexe et son état général **(attention aux animaux diabétiques, allergiques ou insuffisants rénaux)**
- faire un bilan du parasitisme avec l'identification du parasite et le degré d'infestation
- choisir une ou plusieurs formes galéniques en tenant compte aussi de la vie familiale : éviter les sprays mouillants que les jeunes enfants pourraient ingérer...
- choisir un ou plusieurs principes actifs
- traiter l'environnement (foggers, bombes insecticides)
- traiter les dermatoses associées
- conseiller une vermifugation (pour vers plats) en cas d'infestation importante

VI.1.2 - Lutte contre les tiques

Les tiques sont des acariens (corps globuleux, 4 paires de pattes).
Les chiens sont leurs hôtes privilégiés.
Les tiques sont des agents vecteurs de la maladie de Lyme chez l'Homme ou d'une parasitose du sang qui entraîne une hémolyse : la piroplasmose qui touche principalement les chiens, les bovins et les équins, très peu souvent les chats. Les tiques peuvent également inoculer d'autres bactéries, et dans des cas plus rares, des virus. Une tique ne devient infestante qu'après 36h de fixation sur la peau, ce qui laisse le temps d'intervenir. Les infestations les plus importantes ont lieu au printemps et à l'automne.

Après chaque promenade il faut penser à débarrasser l'animal des tiques qui ont pu l'infester ; quel que soit le stade de leur vie (adulte, larve ou nymphe), les tiques ne passent que quelques jours sur l'hôte. Elles se nourrissent de sang puis retombent sur le sol où le cycle se poursuit. Les formulations sont identiques à celles déjà décrites pour les puces. Il existe des "feutres" imbibés de pyréthrines qui permettent le décrochage de la tique. Certaines présentations contenant de l'amitraz sont spécifiquement acaricides.

D'autre part, on peut utiliser un crochet « tire-tique » qui permet le retrait rapide et indolore des tiques, sans laisser le rostre dans la peau de l'animal.

VI.2 - LES ANTHELMINTHIQUES - VERMIFUGATION

Il existe un grand nombre de vers parasites du chien et du chat. Deux d'entre eux concernent particulièrement le conseil à l'officine :

1 ver rond : l'ascaris
1 ver plat : un ténia = *Dipylidium caninum*

VI.2.1- Les ascaris = *Toxocara cati* (chat) *canis* (chien)

Ils sont la première cause de malnutrition, de rachitisme, de mortalité chez les jeunes. Ce sont des vers cylindriques mesurant entre 10 et 20 cm qui vivent à l'état adulte dans l'intestin du chien ou du chat. Le cycle du parasite est semblable à celui qui se produit chez l'Homme avec une particularité qui explique la pathogénicité de ce ver.

La contamination se fait, en partie, par l'ingestion d'oeufs. La larve qui sort de l'œuf effectue une migration dans l'organisme, elle traverse le cœur, les poumons, remonte la trachée et retombe dans l'œsophage avant de devenir ver adulte dans l'intestin. Cette partie du cycle est identique à celle qui se passe chez l'Homme.

Chez l'animal, une grande partie des larves qui effectuent leur migration tissulaire restent au repos, en attente dans l'organisme pendant certaines périodes qui correspondent à des modifications physiologiques (chaleurs, gestation, lactation). Ces larves traversent le placenta et contaminent le fœtus, sauf chez le chat, où elles sont éliminées lors de ce passage. La plupart des chiots naissent infestés par les ascaris. Les larves se retrouvent également dans le lait de la mère.

La vermifugation est réalisée à l'aide d'ascaricides et (ou) ascarifuges. Il faut conseiller :

- chez les jeunes chiens et chats, un traitement dès la 3ème semaine, puis une fois par mois jusqu'à 6 mois, puis à 9 mois, 12 mois, 18 mois.
- les femelles reproductrices doivent être traitées au moment de la saillie, pendant la gestation et 3 à 4 semaines après la mise bas, pendant la lactation.

La vermifugation contre les ascaris est absolument à conseiller chez le jeune chiot et chez la femelle reproductrice.

* L'Homme peut être contaminé avec les œufs de *Toxocara* qui occasionnent alors un problème de "larva migrans".

VI.2.2 - Le Dipylidium

C'est un ténia très fréquent chez le chien, parfois chez le chat adulte. Les œufs sont expulsés avec les matières fécales, ils sont absorbés par les larves de puces où ils se développent jusqu'à ce que l'insecte soit devenu adulte. Le chien ou le chat s'infeste en avalant ses puces. L'infestation par dipylidium se remarque facilement, on trouve de petits anneaux blancs (ayant un aspect de grain de riz) collés à la marge de l'anus et de nombreux petits éléments secs (anneaux séchés) sur la litière. Le traitement est réalisé avec un tenicide et (ou) ténifuge.

Les chiens et chats adultes doivent être vermifugés au moins 2 fois par an. Ne pas oublier d'associer un anti-parasitaire externe pour éliminer les puces. Les chiens et les chats adultes (mis à part les femelles gestantes) doivent être traités en priorité contre les vers plats.

VI.2.3 - Toxoplasma gondii

Il est important d'éliminer les ookystes de *Toxoplasma gondii* dans les fécès de certains chats (15 à 20%) en raison du risque de contamination de l'homme en manipulant les litières, ou en ingérant des légumes.

VI.3 - LA MAITRISE DE LA REPRODUCTION

VI.3.1 - Rappels physiologiques

Chez la chienne et la chatte se succèdent des périodes d'activité sexuelle appelées "chaleurs", des périodes de repos sexuel où l'animal ne présente aucune activité sexuelle et n'attire pas le mâle.

Chez la chienne :

- les "chaleurs" durent 12 à 20 j, elles se divisent en 2 parties :
  - dans la 1ère phase 7 à 10 j les pertes sont abondantes, la femelle attire le mâle mais refuse l'accouplement ;
  - la seconde phase dure 5 à 10 j les pertes sont moins abondantes, la femelle accepte le mâle.

* les périodes de repos sexuel durent 4 à 6 mois. D'une chienne à l'autre la durée de chaque phase varie mais chaque chienne reproduit pendant toute sa vie le même cycle. Le maître peut donc prévoir la date des prochaines chaleurs et traiter l'animal en conséquence.

Chez la chatte

Les chaleurs se manifestent pratiquement toute l'année, leur durée et leur fréquence varient en fonction de la race (siamois : les chaleurs se succèdent toutes les 3 semaines, persans : 1 à 2 chaleurs/an) et d'une chatte à l'autre.

VI.3.2 - Maîtrise de la reproduction

Elle peut se réaliser par :

- la séparation des sexes, les moyens de contention, les tranquillisants, les désodorisants : ces méthodes conduisent à de nombreux échecs.
- la chirurgie : c'est le moyen le plus efficace mais il est irréversible.
- la pharmacologie : basée sur l'utilisation d'hormones elle permet de **prévenir** ou **d'interrompre** les chaleurs.

Il faut toujours conseiller la prévention des chaleurs plutôt que l'interruption.

* Parmi toutes les spécialités mises sur le marché préférer celles à base d'acétate de mégestrol qui entraîne le moins d'effets secondaires.

Chez la chienne

Prévention des chaleurs : les administrations peuvent être **commencées** à n'importe quel moment du repos sexuel. Le traitement doit se poursuivre pendant un mois puis être renouvelé tous les 5 mois. On adapte la posologie en fonction du **poids** de l'animal, donc **peser** l'animal. De nombreux échecs sont dus à une mauvaise appréciation du poids de l'animal.

Interruption des chaleurs : ne pratiquer l'interruption des chaleurs que si celles-ci ont commencé depuis moins de 3 jours. Les doses journalières utilisées sont plus élevées et le traitement est réalisé pendant 8 jours. Pratiquer une interruption des chaleurs 5 mois après ce traitement.

Chez la chatte

Prévention des chaleurs : 1 comprimé tous les 15 jours.

Interruption des chaleurs : commencées depuis moins de 2 jours, administrer 1 comprimé par jour pendant 3 à 5 jours (commencer la prévention des chaleurs 10 jours après ce traitement).

Précaution d'emploi et Contre-indication : s'assurer que l'animal est en bonne santé, qu'il n'est pas atteint de diabète (l'animal boit beaucoup) ou de métrite. Si la femelle est gestante, laisser la gestation se poursuivre normalement.

VI.4 - PROBLEMES DE PEAU : CONSEILS EN DERMATOLOGIE

Questions à poser avant le conseil :

- renseignements généraux : espèce, race, âge, sexe
- mode de vie, comportement : vit-il à l'extérieur ? a-t-il des parasites ? boit-il plus que d'habitude ? est-il allergique ?
- sur la pathologie de la peau : se gratte-t-il ou non ? le prurit est-il généralisé ? a-t-il des plaques dépilées ? des croûtes ? des rougeurs ? les lésions sont-elles symétriques ? la pathologie est-elle récente ?

Affections dermatologiques les plus fréquentes :

- Les DAPP (dermatites par allergie aux piqûres de puces) : on note la présence de croûtes et de prurit intense.
  Rechercher la présence de puces adultes ou de leurs excréments. A un traitement cutané, associer un traitement anti-puces.

- Les teignes : non prurigineuses elles provoquent l'apparition de zones rondes chez le chien, dépilées, parfois légèrement enflammées, paraissant couvertes de poussières. Chez le chat, l'alopécie est plutôt diffuse.

Attention risque de transmission à l'Homme ! (Mycose à *Microsporum canis*)

Le traitement comporte des applications locales d'antifongique complétées par des administrations orales pendant un mois.

Les gales : elles sont dues à de minuscules acariens vivant dans les couches superficielles de la peau. Elles provoquent un prurit intense pouvant entraîner des lésions de la peau et une surinfection bactérienne.

Les dermatoses allergiques : de contact, d'origine alimentaire, d'origine parasitaire ou atopique. Elles déterminent un "eczéma" difficile à traiter si l'allergène n'est pas mis en évidence.

Les déséquilibres hormonaux entraînent une alopécie généralement non prurigineuse à symétrie bilatérale

Les séborrhées grasses ou sèches, fréquentes chez certaines races (bergers allemands) déterminent un squamosis important.

Ne pas oublier également qu'une dermatose déclenche souvent un cercle vicieux : grattage, plaie, infection, grattage, plaie…

Traitement

Il devra prendre en compte le traitement de la peau (nettoyage par des bains ou lotions, désinfection...), mais aussi arrêter le cycle "prurit" aggravant les lésions et surtout éliminer l'élément causal s'il est identifié.

Quatre types de produits sont utilisés :

- les anti-parasitaires : anti-parasitaires externes ou internes ;
- les corticoïdes et antihistaminiques : sous forme orale. Les plus utilisés contiennent de la prednisolone, de la dexaméthasone et de la chlorphéniramine. Faire attention chez les animaux âgés ou diabétiques...
- les compléments spécial pelage : à base de vitamine A, E et B6, riches en acides gras insaturés, en acides aminés soufrés et en zinc ;
- les topiques : désinfectants, lotions anti-inflammatoires associées à un antibiotique. Ces topiques sont à déconseiller chez le chat qui sera traité préférentiellement par voie orale.

VII - QUELQUES PARTICULARITES CHEZ LE CHAT ET LE CHIEN

Si votre chat est constipé et présente des vomissements

Penser que le chat est un animal très soigneux qui se lèche souvent pour faire sa toilette. Ainsi, il avale quotidiennement une quantité importante de poils qui, à la longue, peuvent former des pelotes dans l'intestin et provoquer des troubles tels que vomissements, perte de l'appétit et constipation, pouvant conduire à une occlusion intestinale.

Cette constipation spécifique des chats, se traduisant par des selles peu nombreuses, très sèches et très dures, accompagnées de vomissements, chez un animal ayant tendance à perdre ses poils, se traite par un médicament à base de salicylate d'ésérine. Ce médicament agit en augmentant le tonus et le péristaltisme intestinal ainsi que le volume des sécrétions, permettant l'élimination douce des boules de poils.

Peut-on donner de l'aspirine à un chat ?

Le métabolisme du chat diffère de celui de l'Homme. Le chat ne peut pas assurer la glycurono-conjugaison. La demi-vie de l'aspirine chez le chat est de 36 heures et quelques doses accumulées peuvent provoquer des troubles digestifs, des ulcères, des troubles rénaux. II faut donc éviter de lui administrer de l'aspirine. De même le paracétamol est toxique pour le chat car il a un effet méthémoglobinisant.

Aliments toxiques chez le chien :

Le chocolat (à cause de la théobromine), l'ail, l'oignon…

VIII - CONSEILS POUR L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

Pour donner un comprimé par voie orale, on peut :

- Inclure le comprimé dans une boulette de nourriture préférée de l'animal : viande ou fromage.
- Ecraser le comprimé dans l'un des aliments préférés.
- Ouvrir la gueule de l'animal, placer le comprimé sur la langue, le plus profondément possible dans la gorge.
- Refermer les mâchoires et les maintenir jusqu'à déglutition. Agir avec calme, en rassurant l'animal par des paroles et des caresses. Il est souhaitable d'habituer les jeunes animaux à des manipulations de la mâchoire.
- Pour habituer un animal à un comprimé appétent, lors des premières prises, casser ce comprimé et placer les morceaux dans sa gamelle. Il le prendra ensuite comme une friandise.

Les poudres et les granulés, conçus pour être appétents, doivent être mélangés au repas.

Les liquides peuvent être administrés seuls, mélangés au repas ou à une boisson telle que le lait ou une tisane sucrée.

LA DOCUMENTATION A L'OFFICINE

I - OUVRAGES ET REVUES

I.1 - OUVRAGES

I.2 - REVUES (et sites Internet associés)

II - INFORMATIONS FOURNIES PAR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

II.1 - INFORMATION ORALE

II.2 - INFORMATION ECRITE

III - L'AUDIOVISUEL

IV - LES BANQUES DE DONNEES

V - CENTRES D'INFORMATION ET DE DOCUMENTATION PHARMACEUTIQUES

CONCLUSION

Le pharmacien d'officine a le devoir de s'informer pour mettre à jour ses connaissances en fonction de l'évolution de la science, des techniques et de leurs applications dans le domaine du médicament. Il doit pouvoir disposer à temps d'informations de qualité. Ces deux notions sont fondamentales, l'une inhérente aux impératifs de la profession et aux besoins de la clientèle qui souhaite recevoir au moment de la délivrance des médicaments, des conseils, des précisions, et connaître les précautions à observer, l'autre évidente, le besoin de disposer de sources d'informations fiables, rigoureuses et validées.

Le pharmacien doit aussi être capable à tout moment de répondre de façon pertinente aux questions très diverses posées par les malades et dans certaines occasions par les médecins eux-mêmes.

La fonction d'information est donc une composante essentielle dans l'exercice de la pharmacie. Pour jouer ce rôle irremplaçable, le pharmacien doit avoir à sa disposition une documentation personnelle comprenant un fonds d'ouvrages (qu'il faut bien connaître et bien maîtriser afin d'en optimiser l'utilisation) et de périodiques, mais aussi d'autres moyens tels que l'enseignement post-universitaire ou l'accès à des banques de données. Ces diverses sources documentaires vont maintenant être évoquées : sans vouloir prétendre à l'exhaustivité, le choix des documents retenus permet de faire un tour d'horizon des nombreux moyens d'information auxquels le stagiaire aura à se familiariser.

I - OUVRAGES ET REVUES

I.1 - OUVRAGES

- **La Pharmacopée Européenne (8ème édition)**
- **La Pharmacopée Française (11ème édition) et le Formulaire National** (Existe que sur Internet: http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-Plan-Preambule-index

Les Pharmacopées sont une source documentaire de premier plan qui, par l'intermédiaire de l'édition régulière de suppléments, rendent compte des progrès de la science en matière de médicament.
Les Pharmacopées comprennent diverses parties : des monographies, des tableaux de posologies, des méthodes analytiques, chimiques et biologiques, de pharmacognosie et pharmacotechniques, des interactions médicamenteuses…
Le plan de la Pharmacopée française suit dorénavant celui de la Pharmacopée européenne. Les monographies de substances sont regroupées selon leur origine (substances d'origine végétale, d'origine chimique…), ce qui permet de visualiser le contenu de la Pharmacopée par thématiques.
Le Formulaire National donne les formules des préparations officinales classées par forme galénique.

Liste de spécialités pharmaceutiques

- **DICTIONNAIRE VIDAL –** OVP Editions du Vidal, Paris. Cet ouvrage, édité chaque année est un outil de travail aussi bien pour les pharmaciens que pour les médecins.
  Les laboratoires pharmaceutiques rédigent les monographies des médicaments qu'ils souhaitent voir figurer dans le Vidal et dont le contenu est validé par le Ministère chargé de la Santé.

- **GUIDE PRATIQUE DES MEDICAMENTS 2015 (34ème éd.)** de D. Vital Durand, C. Le Jeune, Ph. Dorosz, Ed. Maloine, Paris, 2014. Médicaments classés par classes pharmacothérapeutiques.

- **DICTIONNAIRE DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS** de D. Stora - Editions Le Moniteur des pharmacies, mars 2012, 15ème éd., Conçu pour une utilisation au comptoir, donne les renseignements sur les spécialités, les médicaments à délivrance particulière, les génériques et aide aux conseils…

Liste de dénominations des substances médicamenteuses

- **IINDEX NOMINUM International drug directory** de PharmaSuisse, éd. Medpharm, 02-2011, 20ème éd.(+ CD Rom). Trilingue Anglais - Allemand - Français.

  L'Index Nominum fournit une référence internationale sur plus de 5100 substances actives, leurs synonymes, structures chimiques, noms déposés et fabricants.

Information sur les substances médicamenteuses

- **MARTINDALE - THE COMPLETE DRUG REFERENCE** – Ed. The Pharmaceutical Press, London. 2014, 38ème éd.,: Sweetman SC ed, ou en ligne. Répertoire international de médicaments comprenant les monographies de médicaments, excipients et traitement des maladies, ainsi que des préparations et le nom des fabricants.

- **AHFS DRUG INFORMATION.** American Hospital Formulary Service, Bethesda. Edition: American Society of Health-System Pharmacists, Inc, 2014 (avec mises à jour en ligne). Médicaments classés par classes pharmacothérapeutiques.

- **THE MERCK INDEX –** An Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals, Merck & Co, Rahway, USA., 2013, 15è ed. (mises à jour en ligne) (en anglais).

- **HANDBOOK ON INJECTABLE DRUGS.** L.A. Trissel, American Society of Hospital Pharmacists, Bethesda. Auteur : Trissel, Lawrence A., 18ème éd., 2015 (+ version en ligne); Ouvrage sur les médicaments injectables : incompatibilités physico-chimiques et la stabilité, préparations, …

- **TAREX** – Ed ; Vidal, Paris. Edition annuelle (+ mises à jour en ligne). Informations relatives à la législation**,** la nomenclature LPPR (Liste des Produits et Prestations remboursables) et la tarification des préparations

Pharmacologie et thérapeutique

- **LE MANUEL MERCK.** Merck. Ed ; Editions de Médecine, 2014 (5ème éd.)

- **ATLAS DE POCHE DE PHARMACOLOGIE.** H. Lullmann, K. Mohr,-Lavoisier, Paris., 4ème éd., 2010.

- **PHARMACOLOGIE. Des cibles à la thérapeutique.** Y. Landry, J.P. Gies, Ed. Dunod, 2014 (3ème ed.).

- **GUIDE PHARMACO CLINIQUE 2013.** M. Talbert, G. Willoquet. R. Gervais. Editions Le Moniteur des pharmacies, 2013

- **PHARMACIE CLINIQUE ET THERAPEUTIQUE** – Association Nationale Des Enseignants de Pharmacie Clinique, J. Calop, S. Limat, C. Fernandez, G. Aulagnier, 4ème éd., Éditions Elsevier Masson (2012).

- **GUIDE DE THERAPEUTIQUE 2013.** L. Perlemuter, G. Perlemuter. Éditions Elsevier Masson, 7ème éd. (2012).

- **PHARMACOLOGIE A L'OFFICINE** - Délivrance éclairée - Ordonnance. P. Poucheret, J. Costentin; ElsevierMasson éditeur (abrégés), 2013.

- **50 ORDONNANCES A LA LOUPE**. Tomes 1 et 2. L. Chorfa-Bakir Khodja, J. Calop. 2ème éd., Éditions Wolters Kluwer (2009).

- **MEDICAMENTS SANS ORDONNANCE – LES BONS ET LES MAUVAIS - GUIDE D'AUTOMDEDICATION.** J.-P. Giroud. Ed. La Martinière, 2011.

- **LE GUIDE DE L'AUTOMEDICATION. BIEN UTILISER LES MEDICAMENTS SANS ORDONNANCE** de O. Ray et P. Groleau, Editions Vidal, 3ème éd., 2012

Interactions médicamenteuses

- **LES INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES.** C. Mautrait, R. Raoult 4ème éd., Éditions Porphyre Wolters Kluwer (2011).
- **INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET ORDONNANCES : PIEGES A EVITER** – 2ème éd. J.-P. Dupeyron. Éditions Pro-officina Wolters Kluwer (2009).

Législation pharmaceutique, Gestion, Marketing

- **CODE DE LA SANTE PUBLIQUE** Auteurs : Collectifs D. Truchet, J. Penneau, E. Fouassier, M. Cormier Ed . Dalloz – Paris, 2014, 28ème éd. Le *Code* rassemble en un seul volume :
  - le code de la santé publique proprement dit, parties législative et réglementaire, désormais entièrement codifiées,
  - un vaste ensemble d'annotations bibliographiques et de résumés de jurisprudence, tant administrative que judiciaire, civile et pénale.
  Existe aussi sur Internet
- **SUBSTANCES VENENEUSES** Listes et exonérations - Textes législatifs et réglementaires : Collectif, Edition : Journaux Officiels, 2008.
- **LEGISLATION ET EXONERATIONS DES SUBSTANCES DANGEREUSES ET VENENEUSES** – 4ème éd. C. Mautrait, R. Raoult. Éditions Porphyre Wolters Kluwer (2008).
- **DOSES MAXIMALES ET USUELLES A L'OFFICINE** – 7ème éd. C. Mautrait, R. Raoult. Éditions Porphyre Wolters Kluwer (2011).
- **DOSES MAXIMALES ET USUELLES EN PEDIATRIE** de F. Bruno, Editions Porphyre Wolters Kluwer, 2012.
- **DROIT PHARMACEUTIQUE.** A. Leca.Ed. Les études hospitalières. 2013, 7ème éd.
- **MEMENTO DE DROIT PHARMACEUTIQUE A L'USAGE DES PHARMACIENS.** P. Blémont. Ed. Ellipses. 2010.
- **CONVENTION COLLECTIVE PHARMACIE D'OFFICINE**. Collectif. Ed. Journaux Officiels (convention collective nationale). 2010.
- **LE DROIT DU TRAVAIL AU QUOTIDIEN** - F. Rizos-Vignal. Éditions Le Moniteur des pharmacies, 2ème éd., 2012.
- **LA TRANSACTION D'OFFICINE**. 6èm éd. F. Pouzeaud. Éditions Le Moniteur des pharmacies (2009).
- **REUSSIR SON TRANSFERT D'OFFICINE.** C. Daver, F. Pouzaud, Ed. Les éditions Le moniteur des pharmacies. 2013
- **COMPTABILITE ET INSTRUMENTS DE GESTION.-** J. Sirot. Ed. Le Moniteur des pharmacies (les essentiels du pharmacien). 2010, 4ème éd.
- **GUIDE DU MANAGEMENT A L'OFFICINE** de F. Moreddu,, Editions Le Moniteur des pharmacies, 2012
- **50 CAS DE GESTION**. F. Pouzaud, Editions du Moniteur des pharmacies Wolters Kluwer, 2009.
- **L'EXERCICE OFFICINAL. Droits et devoirs du pharmacien 2012** M. Duneau Éditions Le Moniteur des pharmacies 2012.
- **L'EXERCICE EN OFFICINE: SEL ET SPF-PL en pratique.** 6ème éd. D. Delétoille, J.-J. Zambrowski. Éditions Le Moniteur des pharmacies (2014).
- **BIEN ORGANISER SON BACK OFFICE.** P. Levy Ed. Les éditions Le moniteur des pharmacies (2013).
- **POLITIQUE DE PRIX** – 4ème éd. J. Hermouet. Éditions Le Moniteur des pharmacies Wolters Kluwer (2009).
- **LA VENTE-CONSEIL. Un engagement au quotidien** – F. Martin. Ed. Le moniteur des pharmacies (Les essentiels du pharmacien). 2010, 3ème éd.
- **L'ANGLAIS A L'OFFICINE.** D. Ferey Ed. Maloine. 2013
- **LE GUIDE DES RESSOURCES HUMAINES EN PHARMACIE** de C. Charlas, Editions Publibook, 2011

Botanique, Pharmacognosie et Mycologie

- **PLANTES THERAPEUTIQUES – TRADITION, PRATIQUE OFFICINALE, SCIENCE ET THERAPEUTIQUE.** M. Wichtl et R. Anton, Editions Tec et Doc, Paris., 2003, 2ème éd.
- **PLANTES TOXIQUES – VEGETAUX DANGEREUX POUR L'HOMME ET LES ANIMAUX** – J. Bruneton, Editions Tec et Doc/EM Inter/Lavoisier, Paris., 2010, 3ème éd.
- **PLANTES A RISQUES** – D. Frohne, H.J. Pfänder, R. Anton. Éditions Tec et Doc (2009).
- **CONSEILS EN PHYTOTHERAPIE.** C. Ollier. Ed. Wolters Kluwer (Pro-officina). 2011, 2ème éd.
- **DICTIONNAIRE THERAPEUTIQUE DES PLANTES.** Pour chaque affection, les meilleures plantes guérisseuses de R. Bouchet et C. Bouchet, Editions Trajectoire, 2009.
- **PETIT ATLAS DES CHAMPIGNONS**. 70 espèces comestibles et toxiques de Collectif, Editions Delachaux et Niestlé, 2007.
- **GUIDE DE POCHE DE MYCOLOGIE OFFICINALE.** Savoir reconnaitre et identifier les champignons. Y.F. Pouchus, Editions Tec et Doc/Lavoisier, 2012.
- **CHAMPIGNONS DE FRANCE ET D'EUROPE OCCIDENTALE**. M. Bon, Editions Flammarion, 2012.
- **GUIDE DES CHAMPIGNONS DE FRANCE ET D'EUROPE** de R. Courtecuisse, B. Duhem, Editions Delachaux et Niestlé, 2013 (2ème ed.).
- **CHAMPIGNONS COMESTIBLES ET SOSIES TOXIQUES** de H.E. Laux, Editions Vigot, 2007.

Préparations, Homéopathie, Vétérinaire, Dermocosmétologie

- **TRAVAUX PRATIQUES DE PREPARATION ET DE CONDITIONNEMENT DES MEDICAMENTS** – 2014 (2ème éd.) J.M. Fonteneau, P. Klusiewicz. Ed ; Wolters Kluwer. Cahier du préparateur en pharmacie
- **LA PREPARATION MODE D'EMPLOI.** Les nouvelles recommandations des BPP, toutes les étapes de la préparation, notions théoriques indispensables, formules et modes opératoires (officine, sous-traitance et BP) –3ème éd. C. Mautrait, R. Raoult. Éditions Porphyre Wolters Kluwer, 2011.
- **LA PREPARATION EN UN TOUR DE MAIN.** O. Allo. Ed. Les éditions Porphyre 2013 (9ème éd.)
- **GUIDE DU PREPARATEUR EN PHARMACIE** – B. Charpentier, F. Hamon-Lorleac'h, A. Huard, L. Ridoux, S. Chansellé. Éditions Elsevier Masson (2008).
- **LE MANUEL PORPHYRE DU PREPARATEUR EN PHARMACIE.** Coordonné par M.-J. Mathieu, J.-M. Fonteneau. Éditions Porphyre Wolters Kluwer (2008).
- **LE PREPARATEUR EN PHARMACIE :** Guide théorique et pratique Coordonnateurs : J.-M. Gazengel, A.-M. Orechioni. Editions Tec & Doc Lavoisier, 2013.
- **L'OFFICINE** – F. Dorvault 23ème éd., Vigot, Paris, 1995 (épuisé).
- **140 ORDONNANCES EN HOMEOPATHIE –** A. Sarembaud. Éditions Elsevier Masson (2008).
- **CONSEIL HOMEOPATHIQUE A L'OFFICINE** – F. Roux. Ed. Tec et Doc/Lavoisier (conseil à l'officine). 2010, 2ème éd.

- **CONSEIL EN HOMEOPATHIE**. R. Pinto Ed. Les éditions du monoteur des pharmacies – Pr-officina. 2014

- **Accompagnement en oncologie . Homéopathie.** M. Boiron, F. Roux, j.P. Wagner, Ed. Newsmed. 2014

- **GYNECOLOGIE ET OBSTETRIQUE. Homéopathie.** M. Boiron, F. Roux, Ed. Les éditions Le moniteur des pharmacies. 2013

- **HOMEOPATHIE ET PRESCRIPTION OFFICINALE. 43 situations cliniques.** M. Boiron, F. Roux. Ed. Similia. 2009.

- **VADEMECUM DE LA PRESCRIP-TION EN HOMEOPATHIE.** Fiches pratiques par maladie et par médicament classées de A à Z de A. Horvilleur, Editions Elsevier/Masson, 2011 (2ème éd.).

- **PRODUITS DERMOCOSMETIQUES, MODE D'EMPLOI** – C. Lafforgue, J. Thiroux. Éditions Le Moniteur des pharmacies (2008).

- **GUIDE PRATIQUE : CONSEIL EN COSMETOLOGIE** – M.N. Estrade, Editions Pro-Officina, 2008, 2ème éd.

- **GUIDE DU CONSEIL VETERINAIRE A L'OFFICINE** - F. Almosni-Le Sueur; editions Med'com, 2013.

- **GUIDE THERAPEUTIQUE VETERINAIRE 2013** - Animaux de compagnie ; sous la direction de S. Lepetit. Les Editions du point vétérinaire, 2013 (4ème éd.).

- **DICTIONNAIRE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES ET DES PRODUITS DE SANTÉ ANIMALE commercialisés en France** – collectif , Editions du Point Vétérinaire, 2013, 18ème éd. (+ CD-Rom).

Informations diverses

- **LEXIQUE MEDICO-PHAMACEUTIQUE D'ABREVIATIONS, SIGLES ET ACRONYMES ANGLAIS ET FRANÇAIS.** Académie Nationale de Pharmacie. Ed. Pharmathèmes. 2009.

- **DICTIONNAIRE ILLUSTRE DES TERMES DE MÉDECINE –** Garnier Delamare, Editions Maloine,-2012, 31ème éd.

- **DICTIONNAIRE ABREGE DES TERMES DE MEDECINE** de Delamare, Editions Maloine, 2012, 6ème éd.

- **GUIDE DES EXAMENS BIOLOGIQUES.** N. KUBAB, Edition Lamarre, 2009, 5ème éd.

- **L'ESSENTIEL DES EXAMENS COMPLEMENTAIRES.** C. Closse, édition Arnette, 2011.

- **LE CONSEIL A L'OFFICINE DANS LA POCHE –** F. Bontemps. Editions du Moniteur des Pharmacies (Pro-officina) 2012 7ème éd.

- **CONSEILS A L'OFFICINE** – J.-P. Belon, Masson, Paris, 2009, 7ème éd.

- **CONSEILS EN PHARMACIE** de D. Ferey, Editions Maloine, 2011, 2ème éd.

- **100 CONSEILS DE COMPTOIR.** 5ème éd. N. Hervé, M. Loriol. Éditions Porphyre, 2013.

- **LE CONSEIL ASSOCIE, TOME 1 : A UNE ORDONNANCE - TOME 2 : A UNE DEMANDE SPONTANEE.** – F. Moreddu, Ed. Le Moniteur des Pharmacies (Pro-officina), 2011, 3ème éd.

- **LA MEDICATION OFFICINALE - CONSEILS ET MEDICAMENTS DELIVRES PAR LE PHARMACIEN A L'OFFICINE** – R. Caquet. Éditions Elsevier Masson, 3ème éd. (2011).

- **LE CONSEIL PEDIATRIQUE A L'OFFICINE** – F. Moreddu. Éditions Le Moniteur des Pharmacies Pro officina; 2012, 2ème éd.

- **URGENCES PEDIATRIQUES A L'OFFICINE** – J.M. Agostinucci, P. Bertrand, J. Occulti. Ed. Wolters Kluwers (Pro-officina). 2011.

- **MEDICAMENTS ET GROSSESSE** - Prescrire et évaluer le risque. A.P. Jonville-Bera, T. Vial, Editions Elsevier/Masson, 2012.

- **FEMME ENCEINTE : CONSEILS EN OFFICINE - GROSSESSE, ALLAITEMENT ET PHARMACOVIGILANCE** – C. Mautrait. Éditions Elsevier Masson (2008).
- **LE CONSEIL EN ALLAITEMENT A L'OFFICINE.** I. Geiler, I. Fouassier, Ed. Les éditions Le moniteur des pharmacies – Pro-officina 2013
- **LE MATERIEL DE MAINTIEN A DOMICILE - AVEC CAS PRATIQUES ET EXERCICES** – J. Callanquin, C. Camuzeaux, P. Labrude. Éditions Elsevier Masson (2008).
- **LES DISPOSITIFS MEDICAUX ET LES ACCESSOIRES** – Guide à l'usage des praticiens. J. Callanquin, P. Labrude. Ed. Pharmathèmes, 2010.
- **LES ORTHESES DE SERIE. Guide à l'usage des praticiens** – J. Callanquin, P. Labrude. Ed. Pharmathèmes (les guides de Pharmathèmes). 2009.
- **LE DIALOGUE PHARMACIEN-PATIENT** – M.J. Rantucci (traduit par D. et G. Renou). Éditions Pro-Officina Wolters Kluwer (2008).
- **L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DES PATIENTS.** Accompagner les patients avec une maladie chronique : Nouvelles approches de A. Lacroix, J.-Ph. Assal, Editions Maloine, 2011, 3ème éd.
- **PRATIQUES DE L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT DANS LE DIABETE**. Sous la direction de J.F. d'Ivernois, Editeur Maloine, 2012.
- **CONSEIL EN AROMATHERAPIE.** 2ème éd. coordonné par D. Roux, Éditions Wolters Kluwer (Pro officina) (2008).
- **GUIDE DES MEDICAMENTS D'OFFICINE 2014**. M. Deberly, Editeur Vernazobres Grego, 2013

I.2 – REVUES (et sites Internet associés)

En raison du nombre important de ces publications, nous n'en donnerons pas une liste exhaustive…

Informations professionnelles

- **LE JOURNAL DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS** (tous les mois les faits majeurs et leur sens) **+ LA LETTRE DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS** (un véritable guide professionnel**) + LE LIVRE DE L'ANNEE – UNE ANNEE AVEC L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS** (un panorama des actions de l'Ordre**).**
  Il existe également la « lettre (électronique) de l'Ordre national des pharmaciens » (pour suivre l'actualité). Ces documents traitent de l'aspect juridique et pratique de la profession. (http://www.ordre.pharmacien.fr/)
  (consultable sur le site internet de l'Ordre des pharmaciens :
  http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Le-journal
  http://www.ordre.pharmacien.fr/Espace-presse/La-lettre
- **LE MONITEUR DES PHARMACIES ET DES LABORATOIRES.**
  Cet hebdomadaire donne les informations et actualités nécessaires à l'exercice de la profession du point de vue administratif, fiscal et social, 3 des cahiers complètent alternativement l'hebdomadaire (formation, entreprise, évaluation).
  http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/univers.html
- **LE PHARMACIEN DE FRANCE.**
  Édité à l'initiative de la FSPF (Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France).
  http://www.lepharmacien.fr/
- **OFFICINES AVENIR**
  Édité à l'initiative de l'USPO (Union des syndicats de pharmaciens d'officine).
  http://www.uspo.fr/
- **LA LETTRE DE L'UNPF.**
  Editée à l'initiative de l'UNPF (Union Nationale des Pharmacien de France).
  http://www.unpf.org/

- **LE QUOTIDIEN DU PHARMACIEN + les suppléments**
  http://www.quotipharm.com/

- **PORPHYRE.**
  Mensuel. S'adresse aux préparateurs en pharmacie, aux élèves préparateurs et aux collaborateurs de l'officine.
  http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/porphyre/univers.html

Informations techniques et scientifiques - Formation permanente

- **LES ACTUALITÉS PHARMACEUTIQUES.**
  Revue mensuelle, chaque numéro comporte un dossier complet sur un thème lié à la pratique officinale. http://www.elsevier-masson.fr/pharmacologie-therapeutique/actualites-pharmaceutiques-revue/zat/

- **Dossier (bimestriel) du CNIH** (Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament) http://www.cnhim.org/

- **PRESCRIRE.**
  Ce mensuel est destiné à la fois aux médecins et aux pharmaciens. La rédaction donne des informations sur les traitements et les stratégies de soins, pour agir en connaissance de cause.
  http://www.prescrire.org/fr/

Revues médicales

Certaines revues médicales peuvent présenter un intérêt pour le pharmacien dans la mesure où celui-ci pourra y trouver le langage commun nécessaire à de vrais échanges d'informations avec les médecins. En outre, ces publications renferment souvent des articles de pharmacologie pouvant se révéler très utiles pour le pharmacien. Nous pouvons citer :

- **LE CONCOURS MÉDICAL** (http://www.concoursmedical.com/)
- **LA REVUE DU PRATICIEN (**http://www.larevuedupraticien.fr/)
- **MÉDECINE ET HYGIENE (**http://www.medhyg.ch/)

II - INFORMATIONS FOURNIES PAR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

Les laboratoires connaissent bien les produits qu'ils commercialisent et consacrent une part importante de leur budget à leur promotion.

II.1 - INFORMATION ORALE

- Le **visiteur médical** (ou délégué à l'information médicale) a pour mission de présenter ou de rappeler une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques au corps médical principalement, afin de lui en permettre la meilleure connaissance et la meilleure utilisation, le but commercial étant d'en provoquer ou d'en intensifier la prescription. Cependant, les visiteurs médicaux empruntent peu le chemin des officines.

Le stagiaire pourra, en ces occasions, avoir un contact fructueux avec les représentants des laboratoires.

II.2 - INFORMATION ECRITE

- La **fiche signalétique** accompagne généralement la présentation orale des spécialités pharmaceutiques par le visiteur médical.

- Les **monographies** sont généralement des documents remis par le visiteur médical à la demande du pharmacien ou à l'occasion de congrès. Les sujets traités sont souvent à la pointe de l'actualité et cette littérature peut constituer une excellente mise à jour des connaissances.

III - L'AUDIOVISUEL

Outre les émissions médicales télévisées, il faut signaler la diffusion de DVD à thèmes médicaux.

IV - LES BANQUES DE DONNEES

Les banques de données (souvent appelées également **bases de données),** sont des ensembles de données organisées et traitées de manière à permettre une recherche documentaire par des outils informatiques sur des critères précis (auteur, mots du titre ou du texte, date, source...). Toutes sortes de documents peuvent être constituées en banques de données : bibliographies, répertoires, textes, statistiques, images etc. Elles permettent souvent de trouver rapidement et efficacement l'information souhaitée, soit ponctuellement (interactions, incompatibilités, etc.) ou plus généralement dans le cadre de la mise à jour des connaissances.

On peut les consulter sous différentes formes, sur CD-ROM ou en particulier en ligne; toutes les bibliothèques universitaires ont des postes de consultation sur lesquels vous trouverez les principaux titres. De nombreuses universités ont conclu avec les éditeurs des accords financiers offrant à leurs étudiants une utilisation libre de ces ressources sur le campus ou parfois même à distance.

Le réseau informatique mondial Internet propose un accès à de nombreux serveurs Web spécifiquement pharmaceutiques qui peuvent se révéler complémentaires des sources d'information traditionnelles :

- **ANMS** (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) http://ansm.sante.fr/

- **Agence Régionale de Santé** (ARS) http://www.ars.sante.fr/portail.0.html

- **L'Assurance maladie en ligne** www.ameli.fr/

- **Banque Claude Bernard :** Banque de données sur les médicaments www.resip.fr/

- **CHU de Rouen :** Catalogue et Index des Sites Médicaux de langue Française http://doccismef.chu-rouen.fr/dc/#env=basic

- **Egora.fr :** Portail santé, espace grand public et espace réservés aux professionnelles de la santé. Banques de données d'articles, nouvelles, dossiers, ... www.egora.fr

- **Haute autorité de santé (HAS) :** Organisme public indépendant d'expertise scientifique, consultatif, formule des recommandations et rend des avis indépendants, ... www.has-sante.fr/

- **InVS** Institut de veille sanitaire : surveille l'état de santé de la population et son évolution www.invs.sante.fr/

- **Meddispar :** Médicaments à dispensation particulière www.meddispar.fr

- **Base Médicament Du Ministère en charge de la santé :** www.sante.gouv.fr/medicaments,1969.html

- **Le Monde pharmaceutique.tv.** Formation sur des thèmes pharmaceutiques avec vidéos, … www.lemondepharmaceutique.tv/

- **Ordre des pharmaciens** www.ordre.pharmacien.fr/

- **PratisPharma.com :** Formation sur des thèmes pharmaceutiques avec vidéos, … www.pratispharma.com/home.php

- **Syndicats pharmaceutiques :**
  - Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) www.fspf.fr
  - Union nationale des pharmacies de France (UNPF) www.unpf.org/
  - Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO) http://www.uspo.fr/

- **Thériaque :** Banque de données sur le médicament www.theriaque.org

- **Univadis :** Actualité et services médicinaux en ligne réservée aux professionnels de santé. www.univadis.fr/

- **Vidal Officine :** www.vidalofficine.fr/login.jsp Monographies Vidal®, données économiques, d'alertes sur les particularités de délivrance et d'informations adaptées aux patients, recherche des produits équivalents, de détecter des interactions médicamenteuses ou de s'informer sur une pathologie et sa prise en charge.

- **Vidal :** La banque de données VIDAL sur Internet dédiée aux professionnels de Santé http://www.vidal.fr/

- Le Moniteur des pharmacies : moniteur des pharmacies, pharmacien manager, porphyre, … : avec banque de données sur les revues http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/

Recherche bibliographique pour la thèse :

- **Google Scholar :** Moteur de recherche spécialisé dans la littérature de recherche universitaire : il indexe des articles issus de périodiques avec évaluation par les pairs, des thèses, des livres, des rapports, des articles en pré-publication. http://scholar.google.fr/

- **HON (Health on the net) :** Fournit de l'information de santé aux citoyens, de l'information qui respecte leur code éthique. Pour faire face à la quantité d'information de santé disponible en ligne, le code de conduite HONcode offre un consensus variés sur les normes pour protéger les citoyens de l'information de santé trompeuse. www.hon.ch/index_f.html

- **MedlinePlus :** Librairie médicale/Informations sur la santé et les médicaments (un service de la National Library of Medicine et du National Institutes of Health) http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/

- **Pubmed** (un service de U.S. National Library of Medicine et National Institutes of Health http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/

- **Sciencedirect** (site Elsevier, moteur de recherche sur abonnement dans certaines universités) www.sciencedirect.com/

- **Scopus** (moteur de recherche sur abonnement dans certaines universités) www.scopus.com/

V - CENTRES D'INFORMATION ET DE DOCUMENTATION PHARMACEUTIQUES

Lorsqu'une question ou un problème n'a pu être résolu en utilisant les sources d'information précédentes, les centres d'information et de documentation pharmaceutiques peuvent être un recours très utile.

- **Pharmadoc (Centre de documentation médico-pharmaceutique (CDMP) et Evaluation pharmaceutique et bon usage (EPBU))**
  AGEPS, 7 rue du Fer à Moulin, 75005 Paris. (Bâtiment Inserm - 6ème étage).
  Tél. : 01 46 69 14 44 – Fax : 01 43 36 92 97 – http://pharmadoc.aphp.fr/

CONCLUSION

Le pharmacien acquiert des informations en lisant ouvrages, périodiques, brochures, en interrogeant des banques de données, en assistant aux conférences d'E.P.U. (en présentiel ou e-learning) Il appartient bien sûr à chacun de choisir les moyens qui lui conviennent. Mais le fait d'être informé ne veut pas dire que l'on soit formé et compétent. L'information n'entraîne pas immédiatement un savoir directement utilisable, les données doivent en effet être assimilées. C'est pourquoi l'information dépend aussi de celui qui la reçoit. S'informer est un acte volontaire, le pharmacien sait ce qui lui manque et doit faire l'effort nécessaire pour s'informer efficacement. Le stage doit être l'occasion pour l'étudiant d'acquérir la démarche nécessaire à l'utilisation et à l'actualisation de ses connaissances, ce qui est maintenant une obligation clairement énoncée dans le cadre de la déontologie.

LE TIERS PAYANT PHARMACEUTIQUE

LA DELEGATION DE PAIEMENT

I - LE REGIME GENERAL

I.1 - LA PRISE EN CHARGE
I.2 - LES TAUX DE REMBOURSEMENT
I.3 - LA CARTE VITALE

II - LA DELEGATION DE PAIEMENT

II.1 - LES PRINCIPES DU TIERS PAYANT
II.2 - LA TELETRANSMISSION

III - LE TIERS PAYANT OBLIGATOIRE

III.1 - L'ARTICLE 115
III.2 - LA CMU ET L'AME
III.3 - LE NORLEVO® (Levonorgestrel) et LA PILULE AUX MINEURES
III.4 - L'AIDE SOCIALE A L'ENFANCE (A.S.E.)
III.5 - LES ACCIDENTS DU TRAVAIL

I - LE REGIME GENERAL

I.1 - LA PRISE EN CHARGE

Aujourd'hui, toute personne résidant en France ou dans les DOM est obligatoirement affiliée au régime général de la Sécurité Sociale (Régime Obligatoire RO). Elle a droit aux prestations en nature de l'assurance maladie et sur la base des critères traditionnels (activité professionnelle, ayant droit...), ou est affiliée du fait de sa résidence. Toute personne affiliée du fait de sa résidence, ne paie pas de cotisation si ses ressources ne dépassent pas un certain plafond (env. 650 euros pour une personne seule et 950 euros pour deux). Au-delà de ce seuil, le montant dû est proportionnel aux revenus. Cette affiliation lui confère le droit au remboursement de tout ou partie de ses frais de santé. Notre système de protection sociale appelé Sécurité Sociale est géré par les Caisses Primaires d'Assurance Maladie ou par des Caisses Spéciales (SNCF, EDF, MGEN, Mutuelles étudiantes, TNS…).

I.2 - LES TAUX DE REMBOURSEMENT

Le cas général présente les conditions de prise en charge suivantes au 1er octobre 2014 :

Les vignettes ont disparu au 1er juillet 2014, les taux de remboursement sont inchangés

- Remboursement à 65 % des médicaments autrefois à vignette blanche (PH7), et des préparations allopathiques remboursables.

- Remboursement à 60% du LPPR.

- Remboursement à 30 % des médicaments autrefois à vignette bleue (PH4) et des préparations homéopathiques remboursables.

- Remboursement à 15% des médicaments autrefois à vignette orange (PH2).

- Remboursement à 100 % de certains médicaments (anticancéreux…) autrefois marqués sur la vignette blanche d'un signe distinctif (PH1).

En dehors de cette prise en charge générale, il existe différentes situations entrainant des modifications de ce taux de remboursement ainsi :

- L'invalidité civile, confère un remboursement total des vignettes blanches.
- L'invalidité militaire ou Art 115 donne droit à un remboursement intégral des prestations en nature. Le patient peut être détenteur d'un carnet de soin s'il s'agit d'un ancien combattant de la dernière guerre mondiale, (ils sont de moins en moins nombreux), le remboursement se fait alors par le Secrétariat d'Etat aux Anciens Combattants, qui dépend du Ministère de la Défense et cette disposition concerne les blessures de guerre. Les militaires invalides suite à d'autres combats comme la guerre d'Algérie, ont leurs frais pris totalement en charge par la Sécurité Sociale, mais ne possèdent pas ce carnet.
- Les femmes enceintes à partir du 1er jour du 6ème mois de grossesse et jusqu'à 12 jours après l'accouchement sont également prises en charge à 100%.
- Différentes maladies, dites Affections de Longue Durée (ALD), au nombre de 30, comme le diabète, le SIDA, le cancer, la mucoviscidose…, lorsqu'elles sont déclarées comme telles par un médecin, et après décision du service médical de la Sécurité Sociale entrainent un remboursement à 100% de toutes les prestations en nature concernant cette pathologie. Pour les autres affections le remboursement rejoint le régime général. Les médecins disposent d'ordonnances dites bizones, leur permettant de faire la différence entre les prescriptions concernant la maladie exonérante (partie supérieure) et celles des maladies intercurrentes n'ayant pas de rapport avec celle-ci (partie inférieure).
- Le régime local propre à l'Alsace-Moselle.

REGIME	PH2	PH4	PH7	PH1	LPPR
Général	15%	30%	65%	100%	60%
Local (Alsace-Moselle)	15%	80%	90%	100%	90%
Invalidité civile	15%	30%	100%	100%	100%
Femme enceinte Invalidité militaire	100%	100%	100%	100%	100%
ALD - ordonnance bizone : - pour la maladie exonérante	100%	100%	100%	100%	100%
- pour la maladie intercurrente	On revient à l'un des quatre premiers régimes				

On notera, qu'il existe certaines prises en charge particulières.
Le vaccin contre la rubéole, les oreillons et la rougeole (Priorix ou MMR) pour les enfants jusqu'à 17 ans révolus, le vaccin contre la grippe pour les personnes de plus de 65 ans, pour les personnes souffrant de certaines maladies comme l'asthme, le SIDA, certains professionnels de santé… ainsi que la pilule du lendemain pour les mineures sont pris en charge à 100% par la Sécurité Sociale.

La Sécurité Sociale rembourse donc tout ou partie du coût des médicaments remboursables.
Le montant de la facture qui n'est pas couvert par l'assurance maladie s'appelle le « ticket modérateur ». Ce complément peut être pris en charge en totalité ou de plus en plus souvent seulement en partie, par une mutuelle propre à chaque individu, c'est ce qu'on appelle le régime complémentaire (RC).
L'étudiant fera très attention aux différents taux.
Les mutuelles peuvent être personnelles ou professionnelles, dans ce cas elles sont inhérentes à une activité, et cessent dès que le salarié quitte son emploi.
On notera également que si un médicament dit d'exception nécessite une ordonnance particulière à quatre volets pour être remboursé, son taux de remboursement suit la règle générale (fonction de la vignette ou de la prise en charge particulière du patient).
NB : prescrit sur un autre support, le médicament d'exception est délivrable mais non remboursable.

I.3 - LA CARTE VITALE

Depuis 1999 (décret n°98-271 du 9 avril 1998) tous les assurés sociaux de plus de 16 ans possèdent une Carte Vitale, valable dans tous les départements français. Les enfants sont inscrits sur la carte d'un des parents. Cette carte permet au pharmacien de connaître l'ouverture des droits aux prestations ainsi que le régime d'exonération éventuel du patient. Elle permet également la transmission sécurisée des données entre les professionnels de santé et la Sécurité Sociale. Les praticiens qui rédigeaient une « feuille marron » établissent désormais une Feuille de Soins Sécurisée (FSE).
La Carte Vitale donne accès au Dossier Pharmaceutique (DP).

La Carte Vitale, aujourd'hui munie d'une photo, doit être mise à jour tous les ans ou à chaque modification du statut de l'assuré. La plupart des pharmacies sont équipées d'une borne pour la mise à jour.

II - LA DELEGATION DE PAIEMENT

II.1 - LES PRINCIPES DU TIERS PAYANT

Si elle ne revêt aucun caractère obligatoire, il est certain qu'aujourd'hui la délégation de paiement est devenue quasiment systématique lors de la délivrance des prescriptions remboursables. Au comptoir, presque tous les patients présentent leur Carte Vitale pour bénéficier de la dispense d'avance des frais.
Ainsi, le patient demande au pharmacien de s'ériger en tiers payant et de lui accorder une délégation de paiement.
Le pharmacien émet donc une facture subrogatoire, par laquelle le patient lui transmet son droit au remboursement. Au lieu de payer le pharmacien, puis de se faire rembourser sur présentation de la feuille de soins, le patient subroge le pharmacien dans ses droits, il ne débourse rien, c'est la caisse d'assurance qui rembourse directement le pharmacien devenu le tiers payant.
La facture subrogatoire doit être signée par le patient, la signature peut être électronique avec la Carte Vitale ou manuscrite sur feuille de soins papier en cas de délivrance sans Carte Vitale. On a vu précédemment que la Carte Vitale était un mode de transmission sécurisé des données, en son absence la transmission n'est pas sécurisée elle est dite en « mode dégradé ».
Les syndicats de pharmaciens ont depuis 1975 signé de nombreuses conventions de délégation de paiement avec les organismes sociaux qu'ils soient obligatoires ou complémentaires (assurances, mutuelles).
Cette délégation de paiement peut être partielle ou totale.
Dans le premier cas le pharmacien ne fait pas régler à l'assuré le montant remboursable par l'organisme d'assurance obligatoire (CPAM, MSA...) = RO mais lui demande le règlement du ticket modérateur.
Dans le second cas la délégation de paiement s'étend également à la part prise en charge par l'organisme complémentaire.
En aucun cas, un assuré social ne peut demander l'avance des frais du régime complémentaire seul.

Quelques exemples

Cas 1 - Délégation partielle : PH7 et régime général.

65% réglé par la CPAM au pharmacien
35% ticket modérateur réglé par l'assuré

Cas 2 - Délégation intégrale : PH7 régime général et prise en charge totale du ticket modérateur par la mutuelle

65% réglé par la CPAM au pharmacien
35% réglé par l'assurance complémentaire au pharmacien

Cas3 - Délégation intégrale : PH4 régime général et prise en charge à hauteur de 70% des PH4 par la mutuelle

30% réglé par la CPAM au pharmacien
40% réglé par l'assurance complémentaire au pharmacien
30% réglé par le patient au pharmacien

Pour la Sécurité Sociale, le taux de pénétration des génériques dans le marché français étant considéré insuffisant, depuis 2012, la délégation de paiement est subordonnée à l'acceptation des génériques par le patient.

Cette obligation est inscrite dans la loi (article L.162-1667 du Code de la Sécurité Sociale) et est désormais strictement appliquée. On parle de dispositif « tiers payant contre générique ».

Si le patient refuse le médicament générique, la délivrance du princeps ne permet pas la dispense d'avance des frais. Dans ce cas, le pharmacien fait payer l'assuré et établit une facture sur laquelle il précise « refus du générique » et qui permettra au patient de se faire rembourser par sa Caisse d'Assurance maladie.

Le médecin peut dans certains cas (patient confus, mal voyant, âgé), s'opposer à la substitution il écrit alors à la main, en toutes lettres et devant le nom du médicament la mention « non substituable »

Tous les assurés de tous les régimes sont concernés, sauf les victimes d'accident du travail ou de maladies professionnelles.

Toutes les molécules sont concernées par ce principe, exception faite pour celles soumises au TFR, pour les médicaments dont le prix du princeps est inférieur à celui du générique et de quelques « molécules sensibles », variables selon les CPAM. Pour ces molécules, même en cas de délivrance du princeps, le pharmacien peut faire bénéficier le patient de la dispense d'avance des frais.

Par un courrier d'Aout 2012, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie propose aux Caisses primaires régionales d'assouplir ce principe et d'accorder la délégation de paiement si le médecin a écrit ligne par ligne et non pour toute l'ordonnance la mention « non substituable » et ce en toutes lettres manuscrites. Certaines CPAM, continuent d'appliquer strictement le principe et rejettent les factures subrogatoires contenant un princeps ne faisant pas l'objet d'exception.

D'une manière générale le pharmacien ne peut délivrer qu'un mois de traitement à la fois, exception faite des contraceptifs oraux ou lorsqu'il existe un grand conditionnement représentant 3 mois de traitement, le pharmacien devra faire attention lors des renouvellements.

Depuis juillet 2014 certaines CPAM permettent pour leurs assurés une délivrance de 6 mois pour départ à l'étranger à condition que le médecin l'ait clairement indiqué sur l'ordonnance et que le patient signe une attestation sur l'honneur que le pharmacien scanne et joint à l'ordonnance lors de la télétransmission.

II.2 - LA TELETRANSMISSION

La délégation de paiement a d'évidents avantages pécuniaires pour le client, mais elle entraîne pour le pharmacien plusieurs conséquences qu'il est important de connaître :

- un travail de saisie administrative important pour la réalisation de la facture,
- un travail complémentaire pour la gestion du dossier ainsi que le suivi de son règlement,
- des difficultés de trésorerie, la date de paiement étant différée.

Afin d'améliorer la trésorerie des officines qui pratiquent beaucoup de délégations de paiement, des systèmes de télétransmissions ont été mis en place. Les données concernant les factures sont envoyées informatiquement. La conséquence en est un règlement des dossiers télétransmis à échéance proche et déterminée. Ces télétransmissions peuvent être faites directement par le pharmacien vers les organismes payeurs mais l'inconvénient est que la diversité des organismes rend ces transmissions multiples et fastidieuses. Elles peuvent être

faites par l'intermédiaire d'un organisme intermédiaire (O.C.T. organisme concentrateur technique) qui s'occupe de ventiler les factures vers les différents organismes payeurs.

Jusqu'à un passé très récent et aujourd'hui encore pour quelques pharmaciens, la délégation de paiement et la transmission des dossiers était synonyme de tri de papiers. Il fallait en effet classer les doubles ou les photocopies d'ordonnances en fonction des différentes caisses de régimes obligatoires et leur faire parvenir ces tonnes de papiers par l'intermédiaire des grossistes répartiteurs.

Depuis le milieu de l'année 2011, ce travail long et fastidieux est aboli grâce à la dématérialisation des ordonnances.

Le pharmacien scanne l'ordonnance lors de la délivrance, il télétransmet toujours quotidiennement les factures aux différents organismes, mais dorénavant, soit les images des prescriptions sont gravées par quinzaines (du 1er au 15 et du 16 au31) sur un disque non réenregistrable envoyé aux organismes payeurs deux fois par mois ou mieux encore désormais grâce au système SCOR, l'image est jointe à la facture. Il n'est plus nécessaire d'envoyer aucun document papier ni CD.

La généralisation de la transmission des feuilles de soins électroniques (F.S.E.) a été prévue par les ordonnances d'avril 1996. Les instruments de cette télétransmission ont aujourd'hui une existence réglementaire. Il s'agit de :

- la carte de professionnel de santé (décret n° 98-271 du 9 avril 1998). Elle constitue la signature électronique du professionnel qui réalise l'acte, et aussi une clé pour accéder à diverses informations relevant du secret professionnel partagé.

- la carte d'assurance maladie ou Carte Vitale (décret n° 98-275 du 15 avril 1998) qui est une carte d'assuré social et qui évolue aussi vers une "carte santé", porteuse d'informations médicales confidentielles (dossier pharmaceutique...).

Le stagiaire devra se familiariser avec ces systèmes de gestion du tiers-payant et délégation de paiement et connaître les procédures de suivi de règlement : saisie manuelle ou retour Noemie (Normes Ouvertes Echanges Mutuels Intervenant Extérieurs).

Une liste d'opposition des Cartes Vitales est établie régulièrement par les organismes primaires. En présence d'une carte refusée, le pharmacien devra s'abstenir d'établir une facture subrogatoire de quelque ordre que ce soit.

III - LE TIERS PAYANT OBLIGATOIRE

Il concerne des cas bien définis, en présence desquels le pharmacien **doit** faire l'avance des frais.

III.1 - L'ARTICLE 115

On l'a vu, les bénéficiaires en sont les titulaires d'une pension militaire d'invalidité.
Le Ministère de la Défense leur remet un carnet de soins gratuits où l'identification du titulaire et les soins sont mentionnés.

III.2 - LA CMU ET L'AME

- **CMU :**

La loi portant création d'une **C**ouverture **M**aladie **U**niverselle (CMU) est entrée en vigueur le 1er janvier 2000.

Toute personne résidant en France est affiliée à la Sécurité Sociale, et peut prétendre au remboursement de tout ou partie de ses soins médicaux.

Une protection complémentaire en matière de santé au profit des personnes dont les revenus sont les plus faibles est mise en place (CMU-C).

Le ticket modérateur, le forfait journalier, la dispense d'avance de frais (tiers-payant) et certains frais de prothèses dentaires et d'optique sont pris en charge au titre de la couverture complémentaire.

Le service de la prestation est assuré au choix du bénéficiaire :

- soit par la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) agissant "pour le compte de l'État" ;
- soit par une mutuelle, une institution de prévoyance ou une compagnie d'assurance privée.

Pour se voir attribuer la couverture complémentaire CMU-C, l'intéressé doit adresser sa demande à la CPAM de son régime d'affiliation (guichet unique) et indiquer simultanément l'organisme choisi pour le service des prestations.
Les organismes de protection complémentaire qui entendent participer au dispositif doivent se déclarer comme tels. Ils ne peuvent refuser une prise en charge.

Les prestations seront financées par un fond spécifique alimenté par une contribution des organismes chargés de cette couverture et par une dotation de l'Etat.

Les organismes de protection complémentaire (mais pas les organismes d'assurance maladie) doivent proposer au bénéficiaire de la couverture complémentaire CMU-C, qui viendrait à dépasser le plafond de ressources, la prolongation de son adhésion pour une année à des conditions particulières.

La CMU-C n'est pas une prise en charge à 100% bien que la part RO et la part RC soient la plupart du temps remboursés par la Sécurité Sociale.

- **AME :**

Les étrangers en situation irrégulière et présents sur le territoire français depuis 3 mois et qui ne peuvent pas être couverts par la loi sont pris en charge par l'**A**ide **M**édicale d'**E**tat (A.M.E.).

Si les factures subrogatoires sont transmises à la Sécurité Sociale, ces « assurés » sont affiliés à un centre spécial. Tout le remboursement est fait au titre du régime complémentaire (RC), le montant RO est nul.

III.3 - LE NORLEVO® (Levonorgestrel) ET LA PILULE AUX MINEURES

La pilule du lendemain est délivrée gratuitement aux mineures sur simple déclaration de celles-ci. La facturation doit se faire sans identité de la personne. On utilise une procédure spéciale, dite « urgence contraception ». Cette facturation est remboursée à 100% par la CPAM et la transmission est sécurisée. Il en va de même pour la contraception orale délivrée aux mineures.

III.4 - L'AIDE SOCIALE A L'ENFANCE (A.S.E.)

Elle est accordée à des enfants victimes d'un contexte social difficile et souvent placés dans des foyers ou des familles d'accueil. Les bénéficiaires possèdent désormais une carte d'assuré social couplée avec une carte dite “Carte A.S.E.” qui leur donne droit à la gratuité des soins de manière équivalente au régime de l’aide médicale. Là encore, selon les régions des particularités de remboursement pour certains produits peuvent exister et il est important de se renseigner sur ces éventuelles particularités.

III.5 - LES ACCIDENTS DU TRAVAIL

Les bénéficiaires en sont les personnes accidentées dans le cadre de leur travail ou ayant contracté une maladie spécifique découlant de leur activité professionnelle.

L'ordonnance est rédigée par le médecin qui indique la mention « A.T. ». Il ne peut y prescrire que les soins en rapport direct avec l'accident lui-même.

L’assuré présente l’ordonnance au pharmacien avec une feuille d’accident de travail, fournie par la CPAM à l’employeur, sur laquelle figurent l’identification de l’assuré, la date de l’accident, et la nature des lésions corporelles.
Le pharmacien établit une facture subrogatoire à 100% du tarif de responsabilité. Concernant le LPPR la Sécurité Sociale le prend dans ce cas en charge à hauteur de 150%.

Pour les fonctionnaires, et certains assurés (MSA, …), les accidents du travail sont remboursés directement par les services concernés.

Pour l'ensemble de ces cas, le stagiaire devra se renseigner sur l'existence de cas particuliers, de spécificités pouvant exister dans sa région.

LA GESTION DE L'OFFICINE

I - LA GESTION ADMINISTRATIVE DES DIFFERENTS ENCAISSEMENTS

II - LA GESTION DU STOCK ET DES COMMANDES

III - LA GESTION COMPTABLE

IV - LA GESTION DU PERSONNEL

V - CONSERVATION DES DOCUMENTS

I - LA GESTION ADMINISTRATIVE DES DIFFERENTS ENCAISSEMENTS

- **Application pratique de la connaissance des régimes obligatoires et complémentaires de protection sociale.**

  A l'intérieur des prestations, regarder la ventilation entre ce que remboursent en proportion la Sécurité Sociale (notion de ticket modérateur) et les mutuelles ou assurances annexes.

  Sur un plan informatique, prendre connaissance du fichier des organismes sociaux et de leurs conditions de remboursement.

  Expliquer les procédures de télétransmissions (procédure RESOPHARMA ou autre).

- **Etablissement des documents de facturation : délégation de paiement, tiers-payant obligatoire, factures à des clients divers** (clients en compte).

- **Dans le cas de règlement immédiat**.

  Il est bon de rappeler les mécanismes de remises en banque des espèces et des chèques et de la transmission des cartes bancaires.

  S'informer de l'importance de la notion bancaire de date de valeur.

- **Dans le cas de règlements différés**.

  Prendre conscience de l'importance de ceux-ci face aux problèmes de trésorerie.

  Expliquer les règlements automatiques des dossiers tiers payant en retour de la télétransmission (RESOPHARMA ou autre).

- **Dans le cas de factures à des clients en compte.**
  (Médecins, cliniques, associations, clubs sportifs, éleveurs, entreprises, etc.)

  Profiter de leur élaboration pour distinguer les valeurs TTC, Hors Taxes et expliquer les différents taux de TVA selon le type de produit délivré.

- **Dans tous les cas**.

  Dégager des statistiques sur les parts relatives d'espèces, chèques ou cartes bancaires et surtout paiements différés par les collectivités ou autres organismes.

- **Suivi.**

  Retenir la méthodologie qui permet de recevoir les règlements le plus rapidement possible avec les suivis et pointages les plus efficaces (rapprochements bancaires).

  Connaître les protocoles de recyclage des dossiers tiers-payant en cas de litige avec un organisme, ainsi que l'établissement des lettres de relance des clients en compte.

  Connaître la signification de la balance âgée des dus et des encours clients en compte.

II - LA GESTION DU STOCK ET DES COMMANDES

Apprendre la notion de stock, de seuil, de quantité à commander.

- **L'inventaire.**

  De manière à optimiser la gestion de stock, ce dernier doit être le plus exact possible. Des inventaires tournants permettent de l'actualiser régulièrement. Par ailleurs, afin de répondre à l'obligation du Code de Commerce et du Code Général des Impôts, l'inventaire physique doit être réalisé lors de l'élaboration du bilan soit au moins une fois par an.

- **Différencier les commandes grossistes/directes.**
  Sensibiliser sur la différence entre :
  - prix HT grossiste, prix HT grossiste remisé,
  - prix HT laboratoire, prix HT laboratoire remisé,
  - prix HT moyen pondéré.

- **Les conditions commerciales :**

  Comptables (remises, escomptes) ou autres (formations, présentoirs, vitrines etc.).

- **Les différentes sortes de factures (marchandises et frais généraux).**

  Dans le même esprit que les factures réalisées pour les clients divers dans l'officine, les factures des fournisseurs permettront de mieux cerner la notion capitale de TVA, variant en pharmacie selon les diverses catégories de produits.

- **Les modes et délais de règlements.**

  Il est important de connaître les modes de règlements habituels de l'officine : chèque, lettre de change, relevé, prélèvement automatique, virement…

  La Loi de Modernisation Économique (LME) stipule que les délais de paiement ne peuvent dépasser 60 jours date de facture ou 45 jours fin de mois.

- **Les principes de l'élaboration des prix.**

  Connaître la définition d'une marge et savoir distinguer marge proportionnelle et marge lissée.

  Bien approfondir la notion de marge dégressive lissée sur les spécialités remboursables (les médicaments remboursés représentent en moyenne 80% du C.A. d'une officine). Vérifier la marge moyenne sur les médicaments remboursés par les analyses informatiques propres ou celles du grossiste-répartiteur.

  Savoir établir le libre prix de vente des produits autres que les médicaments remboursables en fonction du prix d'achat HT, du taux de TVA et de la marge commerciale souhaitée.

  Attention aux réglementations sur l'affichage en vitrine et sur le lieu de vente et au catalogue des prix des médicaments listés non remboursables qui doivent être à la disposition des patients.

III - LA GESTION COMPTABLE

- **Analyse des achats et des frais**

  L'analyse des différentes sortes de factures (marchandises, frais généraux, investissements…) permet de se donner une idée intéressante et importante à la fois sur les achats de produits pour revente, mais aussi sur l'ensemble des frais nécessaires à l'exploitation de l'officine.

  De l'analyse des achats de marchandises, on peut remarquer la ventilation par catégorie de produits, les remises accordées compte tenu des marchés traités, les délais et modalités de règlement…

  De l'analyse des autres factures il peut être observé les différents contrats signés par l'officine pour sa bonne gestion (bail, location de matériel, contrat de maintenance…).

  L'ensemble des factures doit être enregistré ; cela peut se faire à l'aide d'un logiciel comptable, ou saisi sur un tableau Excel pour un enregistrement futur. Ceci constitue la tenue du journal des achats.

  Qu'il s'agisse d'achats ou de frais généraux, chaque facture intègre des montants hors taxes ainsi qu'une TVA qui sera récapitulée pour réaliser la déclaration de TVA mensuelle (TVA encaissée moins TVA décaissée).

- **Analyse des achats et des recettes**

  Les pharmacies sont dotées de systèmes informatiques performants qui permettent une bonne analyse du chiffre d'affaires.

  Celui-ci se compose principalement des factures subrogatoires qui correspondent à la vente des médicaments prescrits et remboursés, et aussi des encaissements réalisés par espèces, chèques ou cartes bancaires correspondant aux autres ventes.

  L'ensemble des ventes réalisées par une pharmacie génère une TVA à payer à l'administration fiscale. Elle est au taux de 2.10% sur tous les produits « médicaments remboursés », de 5.5% sur la LPPR les orthèses remboursées (sauf exception) et 10% sur la majorité des produits « conseils » non remboursés et enfin 20% sur le reste de l'activité. Le paiement de la TVA auprès de l'administration fiscale se fait à la délivrance du produit et non à son encaissement (la TVA est due même si les produits ne sont pas payés, notamment compte tenu du délai de paiement de la sécurité sociale et des mutuelles).

  Chaque mouvement de trésorerie sur le compte bancaire fait l'objet d'un enregistrement comptable.

  Le titulaire est tenu d'avoir un journal de caisse à jour. Celui-ci peut être, soit informatisé, soit effectué à la main. Il doit y être mentionné tous les mouvements d'espèces, soit en recettes soit en dépenses, jour après jour.

- **Connaissance du rôle du comptable et de l'intérêt des centres de gestion agréés.**

  Pour bénéficier des avantages liés à l'adhésion aux centres de gestion agréés, le visa de l'expert-comptable est obligatoire mais la présence de celui-ci doit surtout se prolonger par des conseils de gestion. Il en va de même du rapport du centre de gestion agréé qui doit confirmer les critiques constructives du comptable.

  La lecture du rapport du Centre de gestion agréé, l'étude détaillée du dernier bilan et du compte de résultats, ou des bilans types fournis par les experts comptables seront une excellente analyse qui sera indispensable au moment de l'éventuelle reprise d'une officine.

IV - LA GESTION DU PERSONNEL

Le personnel constitue la force vive de l'officine. Il appartient donc au titulaire de motiver, d'accompagner, de gérer et d'organiser ce capital dans une logique de qualité, de performance et de résultat.

- **Gérer**
  Connaître les tâches administratives lors de l'embauche :
  - le contrat de travail ;
  - la fiche de poste ;
  - la déclaration unique d'embauche ;
  - l'adhésion au centre de médecine du travail ;
  - le bulletin de salaire, élaboration ou transmission des informations à un cabinet d'expertise comptable ;
  - le paiement des charges sociales et fiscales sur les salaires selon les échéances (mensuelles, trimestrielles ou annuelles) ;
  - les contrats aidés (apprentissage…).

- **Organiser**
  - appréhender la qualification du personnel, qu'elle soit en adéquation avec les besoins de l'officine et le respect de la législation ;
  - affecter correctement les tâches en fonction des compétences ;
  - organiser les plannings afin de couvrir les horaires d'ouverture et de respecter les périodes de pointes (horaires des professionnels de santé à proximité) ;
  - organiser les départs en congés payés afin d'assurer la qualité de l'accueil des patients et respecter les priorités légales (présence obligatoire d'un pharmacien dans l'officine).

- **Accompagner**
  - diriger au quotidien, connaître la convention collective ;
  - formation continue (DPC pour les pharmaciens), entretiens d'évaluations, déterminer des profils de poste.

- **Motiver et fidéliser**
  - avantages financiers (salaires, primes…) ;
  - avantages non financiers (responsabilités, délégations, horaires…).

L'objectif étant de prendre conscience de l'importance du poste « personnel » afin d'en maîtriser la dépense.

V - CONSERVATION DES DOCUMENTS

Le pharmacien d'officine est tenu de conserver 3 ans, 10 ans ou 40 ans selon le cas, certains registres, ordonnances ou commandes, et de les tenir à la disposition des autorités compétentes.

PIECES JUSTIFICATIVES	DELAI DE CONSERVATION	TEXTES
Commande (ou reçu) de substances ou préparations pour usage non thérapeutique de produits classés très toxique, toxique, cancérogène, tératogène ou mutagène.	3 ans	Art. R 5163 CSP
Demande écrite d'une sage-femme portant sur les spéculums vaginaux.	3 ans	Art. R 5242 CSP
Demande écrite d'un médecin portant sur : spéculums autres que ceux destinés à l'otorhinologie, hystéromètres, laminaires, crayons et bougies utérines, porte-cotons utérins.	3 ans	Art. R 5242 CSP
Ordonnance médicale ou demande écrite d'un médecin portant sur : sondes et canules rigides ou non ayant une longueur supérieure à 18 cm, seringues intra-utérines de Braun, pinces longues à forci- pressure, bougies de Heggar, perce-membranes, tampons vaginaux médicamenteux.	3 ans	Art. R 5242 CSP
Ordonnance prescrivant des préparations simples ou composées à base de sabine, de rue, phosphore blanc, ergot de seigle, posthypophyse, sels de plomb.	3 ans	Art. R 5242 CSP
Ordonnance prescrivant un médicament à base de buprénorphine par voie orale.	3 ans	Arrêté du 10 septembre 1992
Ordonnance prescrivant un médicament à base de sel insoluble de bismuth.	3 ans	Arrêté du 28 mars 1977
Commande de stupéfiants pour usage professionnel.	3 ans	Art. R 5216 CSP
Bons de commande des matières premières stupéfiantes.	3 ans	Art. R 5210 CSP
Registre comptable des stupéfiants.	10 ans à compter de la dernière inscription	Art. R.5217 CSP
Livre registre d'ordonnance, dit “ordonnancier”.	10 ans à compter de la dernière inscription	Art. R 5092 CSP
Registre des médicaments dérivés du sang.	40 ans à compter de la dernière inscription	Art. R 5144-34 CSP

LES ACHATS A L'OFFICINE

I - LE STOCK

I.1 - LES FONCTIONNALITES DU STOCK
I.2 - L'ANALYSE DU STOCK

II - LA GESTION DU STOCK

III - LE RENOUVELLEMENT DU STOCK : LA COMMANDE

III.1 - LA PROPOSITION DE COMMANDE
III.2 - LES DIFFERENTS FOURNISSEURS

La politique d'achat consiste à entretenir un stock permettant de fournir à la clientèle tous les produits et articles qui lui sont nécessaires. Pour cela, le pharmacien doit le connaître et le gérer en prévoyant la nature et l'importance de ses commandes auprès des différents fournisseurs.

Il convient de préciser qu'il n'existe pas de politiques d'achats idéales et universelles, les techniques de commandes seront modulées en fonction du cas particulier que constitue chaque officine.

I - LE STOCK

I.1 - LES FONCTIONNALITES DU STOCK

LE STOCK DOIT REPONDRE AUX BESOINS DES CLIENTS

Le stock est l'outil indispensable de tout commerçant, c'est l'ensemble des marchandises disponibles à un instant donné pour satisfaire la demande des clients. L'idéal serait que tout ce que la clientèle recherche lui soit fourni assurant ainsi une qualité optimale de service. Mais pour le pharmacien cela est impossible en raison du nombre de références existantes : 24.000 au total (8.000 spécialités à usage humain, 4.000 spécialités à usage vétérinaire et 12.000 produits de parapharmacie et accessoires).

a) La règle des 80 / 20.

Le classement consiste à différencier les articles en fonction de la valeur des sorties annuelles de stocks qu'ils représentent.

Ce classement est fondé sur le principe bien connu des 80 / 20 : 20% des articles représentent 80% de la valeur totale des sorties, et les 80% des articles restants ne représentent que 20%. Ce classement est donc fondamental pour une entreprise, car il conditionne le type de gestion que l'on va appliquer à chacun des articles.

On peut effectuer ce classement en se fondant sur deux critères :

- ⇨ *valeur des sorties annuelles en stock.*
- ⇨ *valeur en stock.*

L'application simultanée sur les deux critères et la comparaison des résultats sont souvent très utiles pour mesurer la rigueur avec laquelle les stocks sont gérés.

b) L'analyse ABC.

L'économiste PARETO a défini une loi statistique et une classification que l'on peut appliquer aux produits vendus en officine.

Les produits sont divisés en 3 groupes :

Produits A :

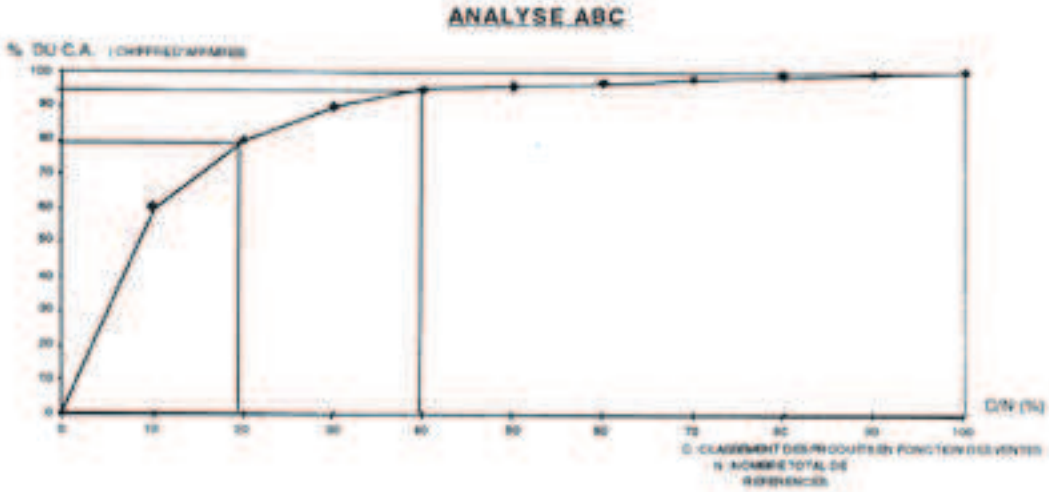
15 à 20% des articles représentent 80% du C.A. et correspondent à des produits vendus au moins 1 à 2 fois par jour. Ils devront être détenus en permanence et la gestion de leur stock devra être la plus rigoureuse possible pour éviter toute rupture coûteuse en qualité de service et C.A.

Produits B :

20 à 40% des articles représentent 15% du C.A. et correspondent au stock de prestige : stock de produits peu demandés mais pouvant satisfaire ou attirer une clientèle particulière.

Produits C :

40 à 65% des articles représentent 5% du C.A. Le pharmacien n'a pas intérêt à les détenir car la fréquence des livraisons des répartiteurs lui assure la possibilité de se les procurer dans de brefs délais.



Toutefois à la différence d'autres commerces, le pharmacien, dans le cadre de sa mission publique, doit répondre à certaines demandes urgentes et avoir en stock certains produits de faible rotation (stupéfiants, HBPM, analgésiques par ex). Il doit tenir compte des unités de vente (par ex certains collyres par 2) pour déclencher une commande (« stock minimum déclenchant ») ou pour satisfaire un « stock de garde ».A l'inverse, certains produits particuliers (sortis de la réserve hospitalière ou produits respectant la chaîne du froid) seront gérés individuellement en fonction des difficultés voire de l'impossibilité des retours.

LE STOCK EST UN FACTEUR DE DIFFERENCIATION DE L'OFFICINE

Le stock d'une pharmacie est composé en moyenne de 4 à 6.000 références et varie d'une pharmacie à l'autre notamment en raison de la localisation de cette dernière. Ainsi une pharmacie, avec une clientèle de quartier aux habitudes définies, entretiendra un stock en profondeur en privilégiant le nombre d'unités par référence, alors qu'une officine située sur une zone de passage devra entretenir un stock en largeur, augmentant le nombre de références détenues. Une connaissance des besoins de la pharmacie est une base nécessaire à l'établissement d'une politique d'achats.

I.2 - L'ANALYSE DU STOCK

On ne peut concevoir un stock que par son inventaire. Celui-ci doit être réalisé physiquement **au moins une fois par an** pour répondre à l'obligation des dispositions du Code du Commerce et du Code Général des Impôts pour l'établissement du bilan comptable.

La gestion informatisée des stocks assure un inventaire permanent et permet au pharmacien de connaître et de suivre les différents ratios d'exploitation et financiers de l'officine.

Exemple d'un tableau de répartition du stock par rapport au chiffre d'affaires		
T V A	**STOCK**	**C.A.**
2.10 %	55 %	80 %
5.50 % 10%	25 %	12 %
20%	20 % 100%	8 % 100%

Ces pourcentages sont des moyennes élaborées par des cabinets d'expertise comptable spécialisés en pharmacie. Elles peuvent varier en fonction des différents types de pharmacies.

II - LA GESTION DU STOCK

Elle a pour but de faire correspondre le stock aux caractéristiques de l'officine : chiffres d'affaires, capacité financière, structure de la clientèle et demande spécifique.

« Un problème bien posé est à moitié résolu » disent les mathématiciens. En effet, une gestion optimale du stock par l'informatique doit permettre d'éviter un stock pléthorique et des ruptures de stock.

Un stock pléthorique entraîne :

- De l'immobilisation de trésorerie sans rentabilité, son coût est égal au taux d'intérêt à court terme proposé par les banques.
- Des pertes pour péremption, obsolescence ou détérioration des produits.
- Des coûts de stockage et de fonctionnement. Ils correspondent aux frais salariaux de manutention au loyer, à l'assurance ainsi qu'à l'amortissement et à l'entretien des installations de rangement. Le stock représente un coût mensuel estimé à environ 1% de sa valeur.

Pour minimiser le coût de stockage qui ampute la marge du pharmacien, il faut :

- assurer une gestion rigoureuse et sélective en fonction des rotations et du coût des produits ;
- faire tourner le stock le plus rapidement possible en le maintenant à un volume idéal par rapport à l'activité. La rotation des stocks varie en fonction du débit réel des ventes et du type de produit (cf. ci-dessous : diagramme de répartition du C.A.).

Le ratio de rotation des stocks :

$$360 \times \frac{\text{Stock moyen en €}}{\text{Coût d'achat des marchandises vendues en €}} = \textbf{39 jours}$$

Soit une rotation de **9** pendant l'année.

TYPE DE PHARMACIE	CENTRE COMMERCIAL	CENTRE VILLE	VILLE MOYENNE	ZONES RURALES
Durée moyenne de rotation du stock	**54 J**	**46 J**	**37 J**	**33 J**

Ces ratios sont élaborés par des cabinets d'expertise comptable spécialisés en pharmacie.

L'intérêt d'une amélioration de la rotation du stock est :

- De dégager immédiatement une trésorerie supplémentaire à C.A. équivalent minorant d'autant le besoin en fonds de roulement.
- De diminuer les frais généraux liés au stockage.

Cependant le stock doit rester à un niveau suffisant pour maintenir le rythme de l'activité de l'officine et la qualité du service. En effet, la rupture de stock entraîne l'impossibilité d'honorer une prescription et représente un manque à gagner.

III - LE RENOUVELLEMENT DU STOCK : LA COMMANDE

III.1 - LA PROPOSITION DE COMMANDE

La gestion des achats se doit d'être réfléchie notamment par la connaissance du stock et des ventes, éléments indispensables pour connaître la marge produite par officine et construire une politique d'achats cohérente. Une bonne préparation consiste donc à évaluer son potentiel de vente et à en déduire les achats nécessaires. Deux facteurs sont à prendre en compte.

Aspect qualitatif : il ne faut commander que ce qui sera vendu ou susceptible de l'être en tenant compte des ventes passées, du type de produit, de la capacité à conseiller et de l'environnement (épidémies, campagne de prévention, campagne de publicité pour la médication familiale et la dermo-cosmétologie).

Pour assurer un service de garde digne de ce nom, certaines spécialités doivent être sur-stockées ou stockées pour cette occasion.

Aspect quantitatif : Pour estimer le nombre à commander, il faut connaître :

- Le délai de livraison qui oblige à détenir un stock de sécurité proportionnel à ce délai pour éviter les ruptures. La commande devra être déclenchée dès que le stock équivaudra au stock de sécurité.

- L'historique des ventes du produit (évolution du C.A.) et éventuellement de sa famille. Ainsi il faudra tenir compte pour les produits de ventes régulières des ventes des derniers mois, des mois similaires de l'année précédente pour les produits saisonniers et du précédent mois pour les produits nouveaux. Dans ce domaine, la gestion informatisée est très pratique car elle permet par l'inventaire permanent du stock et des ventes de mieux appréhender les quantités à commander, La quantité idéale est celle qui permet de vendre les produits avant de les avoir payés permettant ainsi de dégager de la trésorerie.

III.2 - LES DIFFERENTS FOURNISSEURS

Les médicaments (hors génériques) sont fournis à environ 90% par les répartiteurs et pour le reste directement par les laboratoires-fabricants, les dépositaires ou les plates-formes des groupements. Certains groupements jouent à la fois le rôle de centrale de référencement, de dépositaire et de répartiteur.
La marge dégressive lissée et le plafonnement des remises à 2,5% du prix d'achat tarif s'appliquent aux spécialités remboursables, pour le reste marges et remises sont libres.

Pour les médicaments génériques, depuis 2008 le plafond de remises est de 17%.

Les laboratoires fabricants grâce à un réseau commercial efficace assurent plus de 70 % des ventes de médicaments génériques en direct.

Grâce aux livraisons quotidiennes qu'ils assurent, les répartiteurs permettent aux pharmaciens de gérer rationnellement, voire en flux tendu, leur stock de médicaments remboursables qui représente environ 80% de leur C.A., leur évitant ainsi de détenir pléthore de réserves et de références.

Les achats chez les répartiteurs procurent une sécurité et une facilité d'approvisionnement que les pharmaciens ne retrouveraient pas s'ils devaient s'approvisionner en direct auprès des 300 laboratoires-fabricants. Les commandes sont optimisées par les transmissions « pharmaML » avec information en temps réel des ruptures éventuelles.

Pour le médicament non remboursable, répartiteurs et laboratoires-fabricants se partagent les ventes. En effet, les laboratoires-fabricants assurent directement la promotion de leurs produits. Les deux circuits sont complémentaires.

Pour les conditionnés, les accessoires et la parapharmacie qui représentent environ 20% du C.A., le pharmacien s'approvisionne auprès du répartiteur ou directement auprès des laboratoires-fabricants ou enfin par l'intermédiaire de groupements d'achats. Les remises et les prix sont libres.

La nature de l'achat ne devra pas être proportionnelle au discours et à la sympathie du délégué commercial mais bien être le fruit d'une convergence de facteurs de gestion. Il convient toujours de pondérer les avantages commerciaux par le coût de stockage, la possibilité de retourner les produits invendus et la vitesse d'écoulement des produits afin d'aboutir à la rentabilité de l'achat, et dans certains cas de renoncer à une remise qui impliquerait un stockage prolongé et des risques d'obsolescence.

Ainsi les remises en unités gratuites présentent l'inconvénient d'alourdir le stock et de tromper sur le pourcentage de la remise.
Il ne faut pas assimiler 1 unité gratuite pour 10 commandées à 10% de remise, cela correspond en fait à 11 unités livrées donc un stock plus élevé et une remise réelle de 1/11 soit 9,09%. En outre le pharmacien devra attendre d'avoir vendu l'ensemble des produits pour bénéficier de la remise octroyée par l'apport de cette unité gratuite.

A remises égales, il faut toujours préférer les remises sur factures aux remises en unités gratuites.

II faut aussi négocier leur mode de règlement : au comptant avec escompte ; à échéance sans agios. Les délais de règlement sont fixés à 60 jours maximum, le mode de paiement sera choisi en fonction des possibilités de trésorerie.

Le meilleur circuit d'achat n'est pas forcément celui qui offre les meilleures conditions commerciales mais plutôt celui qui lui permettra de satisfaire au mieux sa clientèle en lui offrant les meilleurs services.

La politique d'achat s’insère donc naturellement dans un ensemble qui est la gestion de l'officine et le pharmacien doit toujours garder à l'esprit son rôle d’acteur de santé publique. De ce fait, la rentabilité doit savoir s'estomper devant la qualité du service rendu.

La loi HPST qui ouvre de nouvelles perspectives à la profession met en avant les notions de service, de prévention et de qualité. La gestion de l’officine devra en tenir compte tant au niveau de l’équipe que des relations avec les partenaires que sont les grossistes, laboratoires, groupements et autres.

LA PROTECTION SOCIALE DU PHARMACIEN

I - LE REGIME D'ASSURANCE MALADIE DES PHARMACIENS LIBERAUX

II - LA RETRAITE DES PHARMACIENS LIBERAUX

III - LE REGIME D'ASSURANCE MALADIE ET LA RETRAITE DU PHARMACIEN SALARIE

I - LE REGIME D'ASSURANCE MALADIE DES PHARMACIENS LIBERAUX

RSI : LE RÉGIME SOCIAL DES INDÉPENDANTS

Né en 2006 de la fusion des caisses de protection sociale des chefs d'entreprise, le RSI est une caisse de sécurité sociale administrée par des représentants de ses assurés, artisans, commerçants, professionnels libéraux.

C'est un régime obligatoire de Sécurité sociale auquel sont rattachées, pour l'assurance maladie et maternité, toutes les personnes qui exercent à titre personnel une activité artisanale, commerciale, industrielle ou libérale, ainsi que leurs conjoints ayant choisi le statut de conjoint-collaborateur.

- Maladie et maternité

L'assuré a automatiquement droit, ainsi que les membres de sa famille, aux prestations en nature de l'assurance maladie et de l'assurance maternité, sous réserve du paiement des cotisations.

- Affiliation et cotisations

Depuis janvier 2008, le RSI est l'interlocuteur unique pour les cotisations et contributions sociales, prestations maladie, maternité et retraite des artisans, commerçants et industriels indépendants.
Les professions libérales sont affiliées au RSI pour l'assurance maladie et maternité.
L'affiliation se fait au Centre de formalités des Entreprises, et prend effet à la date de début d'activité.

- Caisse de rattachement

C'est la Caisse nationale d'assurance maladie qui définit la politique générale du régime et coordonne l'action des caisses régionales et des organismes conventionnés.
Il existe 31 caisses régionales.

Deux caisses intéressent les pharmaciens :

- **Caisse d'Assurance Maladie des Professions Libérales de l'Ile-de-France**
  22, rue Violet - 75015 Paris.
- **Caisse d'Assurance Maladie des Professions Libérales de Province**
  44, boulevard de la Bastille - 75578 Paris Cedex 12.

- Calcul des cotisations

Le calcul se fait sur la base des revenus professionnels non salariés, soumis à l'impôt sur le revenu (après déduction et réintégration de certains éléments) de l'année civile précédente.

Le calcul se fait en 2 étapes :

- sur les revenus de l'année N-2,
- puis régularisation l'année suivante, quand les revenus sont connus.

II - LA RETRAITE DES PHARMACIENS LIBERAUX

Tout pharmacien inscrit à l'une des sections de l'Ordre des pharmaciens pour l'exercice d'une activité libérale, est obligatoirement affilié à la CAVP: Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens.

Organisme de retraite autonome, administré par un collège de 43 pharmaciens libéraux sous la tutelle et le contrôle de l'Etat, la CAVP, créée en 1949, est l'une des dix sections professionnelles de la CNAVPL (Caisse nationale d'assurance vieillesse des professions libérales).

La CAVP gère la prévoyance obligatoire et la retraite des pharmaciens libéraux dont une part est gérée en répartition et une autre, depuis 1962, en capitalisation individuelle.

L'inscription à la CAVP est obligatoire pour tout pharmacien libéral, quelque soit la section de l'Ordre national des pharmaciens (A,B,C,D,E). C'est l'activité professionnelle et l'inscription au Conseil national de l'Ordre qui détermine l'affiliation à la CAVP, et non la forme juridique d'exercice de l'activité des pharmaciens.

Cotisations obligatoires du titulaire :

Prévoyance : invalidité-décès : 592 € en 2014

Retraite : régime vieillesse de base
régime complémentaire classe 3 ou supérieure

LES COTISATIONS RETRAITE DU PHARMACIEN LIBERAL (OFFICINAL OU BIOLOGISTE)

Il faut distinguer 2 niveaux :

1) Le régime vieillesse de base

La cotisation du régime vieillesse de base est entièrement proportionnelle aux revenus professionnels non salariés de l'année en cours.

Elle est basée sur 2 tranches de revenus plafonnés.

Calcul de la cotisation du titulaire

montant total = tranche 1 + tranche 2

tranche 1 : 10,10 % des revenus compris entre 0 et 31916 € (85% du PASS : plafond annuel de la sécurité sociale)

tranche 2 : 1,87 % des revenus compris entre 31917 et 187740 € (5 fois le PASS)

Les points acquis varient suivant le montant des cotisations versées.

La régularisation

Principe : la cotisation définitive, basée sur le revenu, est différée de 2 ans.

Ex.: Appel de cotisation 2014

1 - la cotisation provisionnelle 2014, basée sur les revenus 2012

* il est également possible de calculer la cotisation provisionnelle 2014 sur une estimation du revenu de l'année en cours ou sur les revenus définitifs 2013

2 - l'appel de régularisation de la cotisation 2012

L’ensemble de ces 2 montants constitue la cotisation au régime vieillesse de base à acquitter pour l’année 2014.

Quelques possibilités en cas de difficultés :

Lors de son installation uniquement, le pharmacien libéral peut demander de reporter et/ou d'étaler le paiement de sa cotisation due au titre de ses 4 premiers trimestres d'affiliation.

Si le pharmacien libéral est créateur d'entreprise et bénéficiaire de l'ACCRE (aide aux chômeurs créant ou reprenant une entreprise), il peut bénéficier d'une exonération de ses cotisations vieillesse de base et invalidité-décès pendant 1 an.

Rachat de trimestres du régime de base

Le rachat de cotisations du régime vieillesse de base libéral, afin d’augmenter sa pension, est possible depuis 2004 (Loi Fillon).

Les conditions de liquidation du régime de base

En application de la LFSS pour 2012, le décret du 29 décembre 2011 durcit les conditions de départ à la retraite dont l'âge minimum, pour les générations à compter de 1955, est fixé à 62 ans.

Les conditions pour percevoir sa retraite de base à taux plein sont fixées à 67 ans ou 166 trimestres d'assurance pour les générations nées à compter de 1955.

Par ailleurs, la loi du 20 janvier 2014 prévoit pour les personnes qui partiront à la retraite à compter de 2020, une augmentation progressive de la durée d'assurance requise pour bénéficier d'une retraite de base à taux plein. Cette augmentation sera d'un trimestre tous les 3 ans entre 2020 et 2035.

2) Le régime Complémentaire

La cotisation au régime complémentaire comporte une part gérée en répartition et une part gérée en capitalisation individuelle.

Dans la retraite par répartition, seuls les actifs d’aujourd’hui financent les retraites d’aujourd’hui.
En 2025, il y aura un actif pour un retraité.

Avec un plan de capitalisation, les capitaux de l’affilié, placés sur un compte individuel produisant des intérêts, lui seront reversés sous la forme d'une rente viagère.

Il existe plusieurs classes de cotisation : 3, 5, 7, 9, 11, 13.

A chaque classe correspond un montant de cotisation annuelle qui comprend une part fixe (répartition) et une part à niveau choisi (capitalisation). Par exemple : (chiffres 2013) :

la classe 3 : 5200 € en répartition et 2080 € en capitalisation

la classe 7 : 5200 € en répartition et 4160 € en capitalisation

la classe 13 : 5200 € en répartition et 12480 € en capitalisation

Chaque pharmacien choisit le niveau de capitalisation qu'il souhaite : il se crée ainsi son capital qui lui sera reversé sous forme de rente au moment de sa retraite. Plus il aura cotisé, plus sa rente sera élevée.

Les déductions fiscales

Toutes les cotisations versées au régime d'assurance vieillesse (y compris les rachats de cotisations et les versements différentiels en capitalisation) et de prévoyance (invalidité-décès) de la CAVP dans le courant de l'exercice comptable, sont déductibles du bénéfice imposable de l'affilié. Tous les niveaux obligatoires de cotisation sont intégralement déductibles; quant aux niveaux choisis de cotisation, ils sont déductibles dans la limite de plafonds.

Les avantages du plan de capitalisation de la CAVP

Il est possible, chaque semestre, d'opter pour une classe de capitalisation différente.

A tout moment, le pharmacien peut effectuer des rachats de cotisations, pour augmenter au plus vite le capital constitutif.

Le plan de capitalisation de la CAVP permet :

- De réduire les prélèvements obligatoires :

  Les capitaux versés au-delà de la classe 3 sont déductibles du revenu imposable et de l'assiette des cotisations sociales dans la limite d'un plafond proportionnel à celui-ci.
- De s'assurer une retraite indépendante du nombre d'actifs, en complément de la retraite par répartition.
- De s'adapter aux possibilités de l'adhérent :il peut augmenter ou diminuer chaque année son niveau de capitalisation, en optant pour un niveau différent.
- D'effectuer des rachats de cotisations, entières ou par fraction, à tout moment.

Les bénéficiaires

A la liquidation, le pharmacien libéral perçoit une rente viagère.

Contrairement à la retraite de base, les ressources du conjoint n'ont aucune incidence sur l'attribution d'une retraite de réversion du régime complémentaire de la CAVP.

Pour la partie par capitalisation, en cas de décès avant la retraite, 100% du capital et des intérêts reviennent au conjoint survivant. Lors du décès du titulaire retraité, l'option de réversion assure au conjoint le versement d'une rente (de 0 à 100% suivant l'option choisie).

Les conditions de liquidation du régime complémentaire

L'arrêté du 23 juin 2011 approuve la réforme des statuts de la CAVP qui fixe l'âge d'obtention du taux plein en fonction de l'année de naissance: 67 ans pour les générations nées en 1956 et après.

Avant 62 ans, la liquidation est impossible.

Après 62 ans, et à condition d'avoir fait liquider les régimes par répartition, la liquidation de la retraite par capitalisation est possible, avec pour la partie par capitalisation un taux variable selon l'option de réversion et l'âge du pharmacien.

Ce qui est essentiel à retenir :

Il n'est pas toujours nécessaire de faire des versements importants, mais de les faire le plus tôt possible. Ainsi, on augmente le nombre d'années pendant lesquelles le capital est rémunéré, tout en limitant chaque année la hauteur de ses versements au plafond annuel des diverses déductions.

En conclusion, la CAVP, créée par des pharmaciens pour des pharmaciens, offre un plan de capitalisation très avantageux.

Il est possible de consulter le site internet de la CAVP où l'on trouve de nombreuses informations en libre accès. Il est également possible d'y faire des simulations de retraite, sur un espace sécurisé réservé aux adhérents.

Au siège de la CAVP (45, rue de Caumartin 75009 Paris) des conseillers-retraite se tiennent à la disposition des affiliés.

N'hésitez pas non plus à consulter votre confrère administrateur local (un par région).

III - LE REGIME D'ASSURANCE MALADIE ET LA RETRAITE DU PHARMACIEN SALARIE

Le régime d'assurance maladie, et le régime de retraite du pharmacien salarié suivent les règles du régime général. Ces régimes sont obligatoires.

Le pharmacien salarié et l'entreprise qui l'emploie cotisent :

- à la Sécurité sociale, pour la part du salaire compris entre 0€ et le plafond de la sécurité sociale.
- au régime complémentaire (Groupe Mornay, Klesia) pour la même part du salaire.
- au régime des cadres (CRCPP: Caisse de retraite des cadres de la profession pharmaceutique) ou CGIC (Caisse générale interprofessionnelle des cadres) ,sur la part du salaire compris entre le plafond de la sécurité sociale et les sommes au-delà du plafond.

LE REMPLACEMENT DU PHARMACIEN

REMPLACEMENT DU TITULAIRE D'OFFICINE OU DU GERANT (mutualiste ou CANSSM ou après décès)

Durée	Modalité de remplacement	Formalités
moins de 8 jours	▪ par un pharmacien inscrit à l'Ordre ou en instance de l'être, n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ; ▪ par un cotitulaire de la même officine ; ▪ par un adjoint de la même officine ; ▪ par un étudiant en pharmacie possédant le certificat en cours de validité délivré à cet effet par un président de Conseil régional de l'Ordre.	Aucune formalité
de 8 jours à 1 mois	comme ci-dessus	Lettre recommandée du pharmacien titulaire ou du gérant au directeur général de l'ARS et au Conseil régional ou central (D ou E) de l'Ordre dont il dépend, accompagnée de l'engagement écrit de son remplaçant (nom adresse et qualité).
de 1 mois à 4 mois	▪ par un pharmacien inscrit à l'Ordre, ou en instance de l'être, et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ; ▪ par un adjoint de la même officine, à condition qu'il soit lui-même régulièrement remplacé si sa présence est requise en fonction du chiffre d'affaire ; ▪ par un étudiant en pharmacie possédant le certificat en cours de validité délivré à cet effet par un président de Conseil régional de l'Ordre.	comme ci-dessus
de 4 mois à 1 an	▪ par un pharmacien inscrit au tableau de la Section D ou de la section E de l'Ordre n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ; ▪ par un adjoint de la même officine, à condition qu'il soit lui-même régulièrement remplacé si sa présence est requise en fonction du chiffre d'affaires.	comme ci-dessus
plus d'un an	Interdit (Article L. 5125-21 du CSP)	

FICHE DE DECLARATION DE REMPLACEMENT

A retourner : au Conseil régional ou central (D ou E) de l'Ordre des Pharmaciens
et au directeur général de l'ARS

TITULAIRE / GERANT **(mutualiste ou CANSSM ou après décès)**	**REMPLACANT**
Mme, Mlle M. _____ Prénom _____ Adresse de l'officine _____ _____ _____ Sera absent(e) de son officine Du _____ au _____ Et sera remplacé(e) par Mme, Mlle, M. _____ Fait à _____ Le _____ Signature du titulaire ou du gérant Signature du remplaçant	**PAR UN PHARMACIEN DIPLOME** Mme, Mlle, M. _____ Prénom _____ Adresse personnelle _____ _____ _____ Diplômé(e) de la faculté de _____ Date de soutenance de thèse _____ Numéro d'inscription à l'ordre _____ Demande d'inscription à l'ordre en cours, envoyé le _____ **OU PAR UN ETUDIANT INSCRIT EN ANNEE DE THESE** Ayant validé sa 5ème année d'études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie et un stage de 6 mois de pratique professionnelle dans le cadre du troisième cycle des études. Date du certificat de validation de 5ème année _____ Date et numéro du certificat de remplacement _____ Délivré par le Conseil Régional de _____

La présentation du certificat de fin d'études (après validation du stage de pratique professionnelle) permet aux étudiants qui en font la demande d'obtenir de la part du Conseil Régional un certificat de remplacement. Ce certificat permet d'effectuer sous certaines conditions des remplacements en officine.

Une fois la thèse soutenue et le 3ème cycle validé, le diplômé devra s'inscrire à l'Ordre des Pharmaciens pour exercer une activité pharmaceutique.